



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6108**

**BUENOS AIRES, 06 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6545-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 6108**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Uphold™ Lite with Capio™ Slim, nombre descriptivo Sistema de sujeción vaginal y nombre técnico Aplicadores, Vaginales, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 15 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 651-420, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4º.-** La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 6108**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6545-16-4

DISPOSICIÓN Nº **6108**

sb

Σ

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

610  
06 JUN. 2017.



**Uphold™ Lite with Capiro™ Slim**  
**Sistema de sujeción vaginal**

Fabricante: Freudenberg Medical MIS, Inc.  
Dirección: 2301 Centennial Blvd., Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXXX  
Lote: XXXXXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)

esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-420  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apudada



**Uphold™ Lite with Capiro™ Slim**  
**Sistema de sujeción vaginal**

Fabricante: Freudenberg Medical MIS, Inc.

Dirección: 2301 Centennial Blvd., Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

el. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

**Advertencias**

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

**Advertencias/posibles complicaciones**

- En el futuro puede ser necesario practicar una histerectomía; el uso de mallas puede dificultar futuras histerectomías debido al crecimiento y la cicatrización tisular.
- Es necesario evaluar la longitud del cuello uterino durante el estudio preoperatorio. Las pacientes con dilatación cervicouterina pueden ser inadecuadas para esta reparación de prolapso. Puede considerarse la histerectomía o la amputación cervicouterina para las pacientes con dilatación cervicouterina que decidan someterse al procedimiento.
- Es posible que se necesiten pruebas de detección continuas y control de enfermedades cervicouterinas y uterinas. Se debe continuar con el examen pélvico regular, la prueba de Papanicolaou y las biopsias de endometrio según la indicación del médico.
- En los casos en los que exista dilatación uterina en presencia de dolencias benignas, la decisión sobre la realización de la reparación apical quedará a juicio del médico. Un útero dilatado puede comprometer la eficacia del procedimiento en algunos casos.

*Mercedes Boveri*  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

*Milagros Arduello*  
Milagros Arduello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar a su médico de inmediato en caso de hemorragia u otros problemas.
- Debe recomendarse a las pacientes que eviten levantar grandes pesos, hacer ejercicio y mantener relaciones sexuales durante un periodo mínimo de seis (6) semanas después de la intervención. El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar una vida normal.
- Si surgen infecciones posteriores a la intervención, es posible que haya que extraer o revisar toda la malla.
- Como ocurre con todos los cuerpos extraños, es posible que la malla agrave una infección, reacción o septicemia existente.
- La reacción de los tejidos al implante puede consistir en irritación local en el lugar de la herida, erosión/exposición a través de la vagina o de otros tejidos circundantes, desplazamiento del dispositivo de la ubicación deseada, formación de fistulas, rechazo de cuerpos extraños e inflamación. Es posible que la aparición de estas reacciones exija la extracción o revisión de la malla.
- Se considera que la malla es un implante permanente. La extracción de la malla o la corrección de complicaciones relacionadas con la malla puede suponer varias intervenciones quirúrgicas.
- Es posible que la malla no pueda extraerse por completo y que las nuevas intervenciones quirúrgicas no siempre corrijan totalmente las complicaciones.
- Si la sujeción es incompleta, puede producirse una incontinencia de leve a moderada.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y retención de orina.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento del prolapso incluyen dolor, infecciones, erosión/exposición, desplazamiento del dispositivo, fracaso total de la intervención que provoca prolapso recurrente o nuevo, o incontinencia.
- Durante la colocación pueden producirse perforaciones o laceraciones que necesiten reparación quirúrgica en vasos, nervios, la vejiga, la uretra o el intestino.
- Debe efectuarse una exploración rectal digital para detectar posibles perforaciones rectales.
- Se recomienda realizar una cistoscopia para confirmar la integridad vesical o detectar posibles perforaciones en la vejiga o en los uréteres.
- Las mujeres con sobrepeso pueden ser propensas a complicaciones intra o posoperatorias (el médico debe determinar los parámetros relativos al peso).
- No se puede voltear, girar o torcer el dispositivo Capiro™ SLIM durante la activación. De lo contrario, se podrían producir lesiones.

### Precauciones

- La intervención quirúrgica de un prolapso del órgano pélvico femenino debe ser realizada únicamente por médicos con experiencia y formación en la colocación mínimamente invasiva de dispositivos de malla quirúrgica para el tratamiento de trastornos del suelo pélvico y en el control de las complicaciones que se producen como consecuencia de las intervenciones.
- Se recomienda recibir formación disponible acerca del uso del sistema de sujeción vaginal Uphold™ LITE. Póngase en contacto con su representante comercial para solicitar dicha formación.
- Se recomienda al médico que consulte estas Instrucciones de uso y la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.
- Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, existen ciertos factores de riesgo que afectan a los resultados en el suelo pélvico, que incluyen, entre otros, vascularidad limitada (p. ej., diabetes, tabaquismo, estado de los estrógenos, exposición a la radiación del suelo pélvico, etc.), edad, mialgia del suelo pélvico, mala cicatrización de las heridas (p. ej., diabetes, consumo de esteroides, etc.) o

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

6 1 0 &



- presencia de infecciones activas en el lugar de intervención o cerca del mismo. Deben tenerse en cuenta los trastornos patofisiológicos arriba indicados para determinar si la paciente es una candidata adecuada para la implantación de la malla, ya sea mediante vía transvaginal o transabdominal.
- El uso de la malla de polipropileno en intervenciones uroginecológicas, como el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, independientemente de la vía de implantación (transvaginal o transabdominal), se ha asociado a casos de erosión. Se han detectado erosiones en la vejiga, la vagina, la uretra, el uréter y el intestino. El tratamiento de la erosión puede implicar la extracción quirúrgica.
  - Los aspectos anatómicos pueden variar considerablemente de una paciente a otra, por lo que es importante que en cada intervención se planifiquen y conozcan los planos previstos para la ubicación de la malla y el lugar de colocación de las extremidades en cada paciente.
  - La obtención de imágenes médicas antes y después de implantar la malla puede facilitar su correcta colocación y confirmar la ausencia de lesiones en estructuras anatómicas ajenas a la intervención.
  - Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar tanto en las intervenciones que se realizan en el suelo pélvico como en el tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.
  - Esta intervención debe realizarse con cuidado mediante el uso del dispositivo de captura de sutura Capiro™ SLIM incluido con el sistema, para reducir el riesgo de perforación o laceración en los vasos, los nervios, la vejiga, la uretra y el intestino.
  - Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación y colocación para prevenir posibles daños en el dispositivo.
  - No retire el manguito protector de plástico que cubre las extremidades de la malla hasta que haya confirmado que se encuentra en la posición correcta.
  - No tense demasiado la malla durante su colocación para no excederse en la corrección del defecto.
  - Tome precauciones especiales en los casos de prolapso de vejiga debido a una deformación anatómica.
  - Utilice únicamente suturas Capiro SLIM de tamaño 0 con el dispositivo de captura de sutura Capiro.
  - No fije la malla con grapas, clips o pinzas, ya que pueden producir daños mecánicos en la malla.
  - No doble ni altere el dispositivo de captura de sutura Capiro SLIM ya que esto puede causarle daños mecánicos.

### Contraindicaciones

- El sistema de sujeción vaginal Uphold LITE no está indicado en pacientes a las que se les han contraindicado los implantes de tejido blando. También está contraindicado en los casos siguientes:
- Pacientes con alguna patología en los tejidos blandos de la zona donde se va a colocar la malla sintética Uphold LITE.
  - Pacientes embarazadas o que estén considerando la posibilidad de quedar embarazadas.
  - Pacientes que se encuentren en fase de crecimiento (por ejemplo, menores, niñas).
  - Cualquier patología, incluso una patología uterina conocida o probable, que pueda comprometer la colocación del implante (por ejemplo, deformidades o anomalías anatómicas).
  - Cualquier patología que limite el aporte sanguíneo y ponga en riesgo el proceso de cicatrización (por ejemplo, la disminución del riego sanguíneo en los órganos debido a tratamientos como la radioterapia o la quimioterapia).
  - Presencia confirmada o posible de cáncer de vagina, de útero o de cuello uterino.
  - Trastorno de la coagulación sanguínea.
  - Enfermedad autoinmunitaria del tejido conjuntivo.
  - Insuficiencia renal y obstrucción de las vías urinarias superiores.
  - Infecciones locales o sistémicas ya existentes. Se deberá tratar la infección con los antisépticos o antibióticos adecuados para erradicarla antes de colocar la malla sintética Uphold™ LITE.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apuerada



### Episodios adversos

Entre las posibles reacciones adversas asociadas al uso de mallas quirúrgicas ginecológicas se incluyen las siguientes:

- Erosión, extrusión o exposición
- Dolores, dolor ininterrumpido, molestias o irritación
- Infección, potenciación de septicemias o formación de abscesos
- Hemorragia (hematoma, sangrado, hemorragia posoperatoria)
- Dispareunia
- Perforación de órganos o formación de fistulas
- Lesión ureteral
- Obstrucción ureteral
- Incontinencia urinaria  
Retención de orina
- Cuerpos extraños retenidos (reacción del organismo a un cuerpo extraño)
- Problemas neuromusculares
- Acortamiento o estenosis vaginal y contractura de la malla o de los tejidos
- Prolapso recurrente
- Alergia, hipersensibilidad u otro tipo de reacción inmunitaria
- Formación de adherencias
- Lesión o perforación de vasos o nervios
- Inflamación (aguda o crónica)
- Secreción vaginal
- Dehiscencia o necrosis
- Dehiscencia de la herida
- Estreñimiento o problemas de defecación
- Formación de tejido de granulación
- Irritación, eritema o edema en la herida quirúrgica

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica. En algunos casos, la espuesta frente a estos episodios puede persistir como una enfermedad permanente tras la intervención.

### Instrucciones de funcionamiento

#### Antes de su uso

1. Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío.

NO LO USE si está deteriorada la barrera estéril del producto. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific.

2. Prepare y cubra a la paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar.

**PRECAUCIÓN:** asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de empezar a utilizar este producto.

Compruebe que se han identificado debidamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes para evitar posibles punciones o laceraciones durante la intervención.

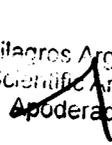
#### Instrucciones de uso

El diseño del sistema de sujeción vaginal Uphold™ LITE permite al cirujano emplear un abordaje transvaginal para la colocación del conjunto de malla Uphold LITE.

Las instrucciones siguientes se dividen en estos pasos para la colocación del dispositivo:

- Pasos para colocar de manera anterior las extremidades en el ligamento sacroespinal

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Milagros Ardiello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

• Pasos para ajustar la malla y retirar los conjuntos de las extremidades

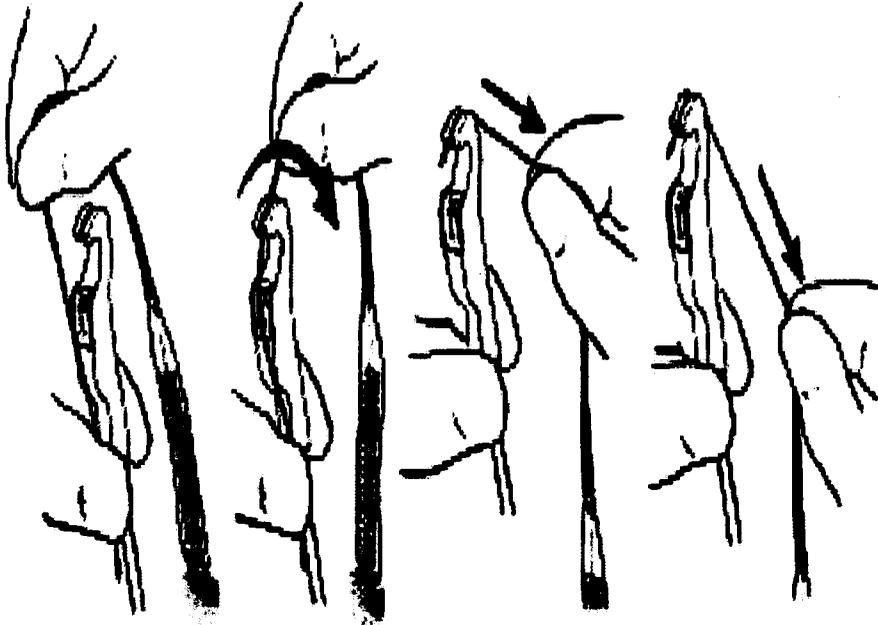
Si se rompe el dispositivo durante la intervención, consulte la sección Pasos para extraer fragmentos del dispositivo después de colocarlo.

Pasos para colocar de manera anterior las EXTREMIDADES EN EL LIGAMENTO SACROESPINOSO

1. La pared vaginal anterior se sujeta en la línea media con una serie de pinzas Allis.
2. Para el abordaje anterior, practique una incisión de 2-3 cm de profundidad media, típica de un plano de disección de una colpografía anterior, y deje aproximadamente 2 cm en el vértice vaginal sin ningún obstáculo para evitar la superposición de la malla y la línea de sutura en la incisión.
3. Defina claramente este plano con unas tijeras hasta que las ramas descendentes del pubis puedan palpase a ambos lados. Una vez logrado el acceso, mueva los dedos en sentido descendente y medial para limpiar la pared lateral y crear un túnel liso hacia las espinas ciáticas en sentido bilateral.
4. Seguidamente, exponga con cuidado los ligamentos sacroespinosos desplazando suavemente el dedo índice en sentido medial desde la espina ciática.

RECAUCIÓN: asegúrese de que el ligamento sacroespinoso no contenga tejido fibroso ni adiposo.

5. Cargue el dardo del conjunto de las extremidades en el cargador situado en el extremo distal del dispositivo de captura de suturas Capiro™ SLIM. Introduzca el dardo en el cargador tirando suavemente del conductor hacia abajo. Compruebe que el reborde del dardo se haya introducido completamente en el cargador. (Consulte la figura 1.)



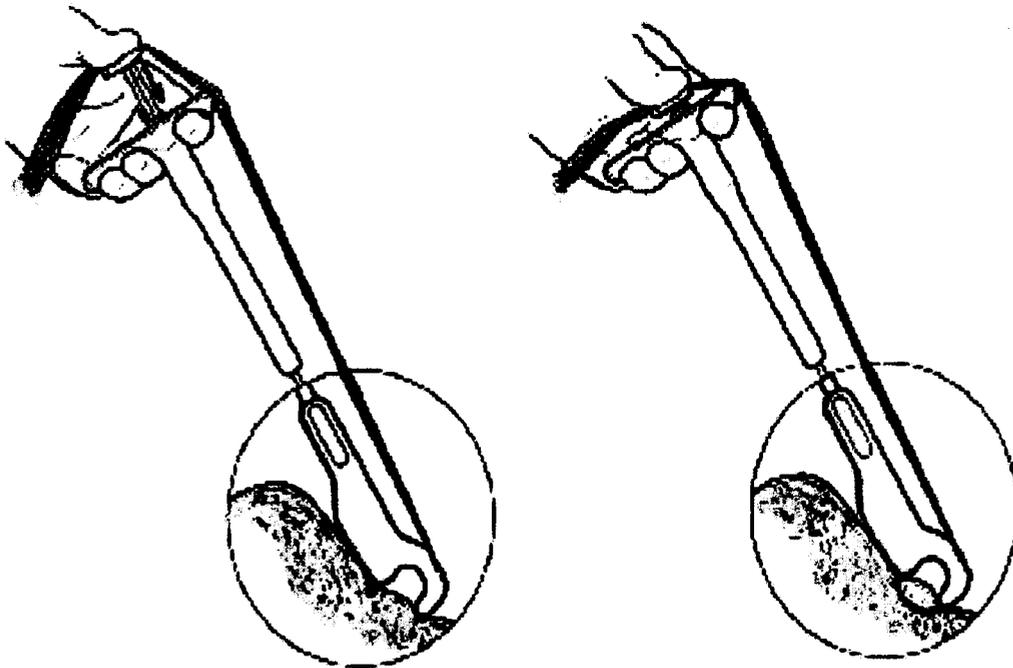
**Figura 1: Colocación del dardo en el cargador Capiro SLIM**

6. El dispositivo de captura de sutura Capiro SLIM puede situarse directamente en el campo quirúrgico para colocar el conductor mediante control visual directo o palpación. Coloque el dispositivo con el extremo distal en el lugar deseado contra el ligamento sacroespinoso en el que ha de colocarse el conductor, tal como se muestra en la figura 2, y manténgalo con firmeza en esa posición.

7. Como se muestra en la figura 3, se dirige el dardo a través del ligamento sacroespinoso presionando el botón hasta el fondo y llevando el dardo hasta el cierre del dispositivo de captura de sutura Capiro SLIM.

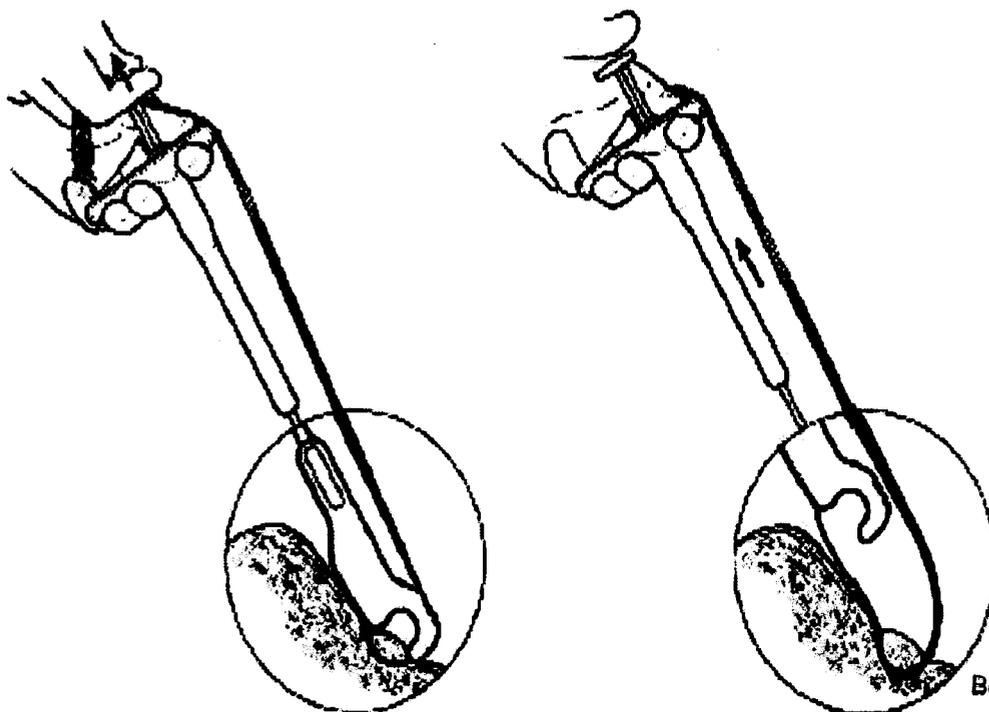
Nota: se puede tocar el cabezal del dispositivo Capiro™ SLIM con el dedo para la palpación/estabilización directa.

6108



**Figuras 2 y 3: Colocación e introducción del conductor a través del tejido**

8. Suelte el botón de control y tire de él para que el cargador vuelva al interior del dispositivo. Tire del conductor a través del ligamento sacroespinoso tal y como muestra la figura 4.
9. Retire de la incisión el dispositivo Capiro SLIM tal y como se muestra en la figura 5.



**Figuras 4 y 5: Captura y extracción del conductor**

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aporada

10. Extraiga el dardo del cierre, sujetando el conductor y deslizando el dardo hacia arriba en dirección a la empuñadura hasta la ranura de chaveta.

Mercedes Roveri  
Farmacéutica  
N.º 13.128

Nota: entre cada colocación de las extremidades de la malla, dentro de la misma intervención en la paciente, introduzca el cabezal distal del dispositivo de captura de sutura Capiro SLIM en un recipiente con solución salina estéril y enjuáguelo bien para eliminar la sangre y otros residuos. Si el cierre del dardo es lento debido a los restos de tejidos y a la coagulación de la sangre, tire del botón para retraer el cargador y enjuáguelo con una solución salina estéril. Una vez colocado el dispositivo de malla, siga los procedimientos del hospital para desechar el dispositivo Capiro SLIM.

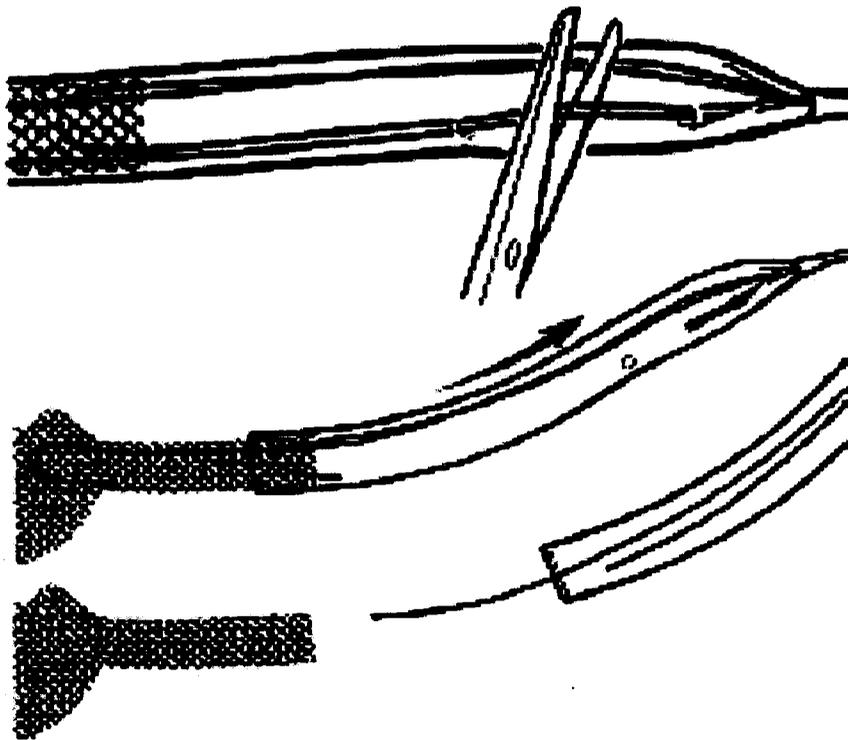
11. Repita los pasos del 5 al 10 con la otra extremidad del ligamento sacroespinoso.

12. Se puede tirar de los conductores extracorpóreamente para colocarlos de manera temporal antes del ajuste final.

#### Pasos para ajustar la malla y retirar los conjuntos de extremidades

1. Coloque la malla tirando hacia fuera de los conjuntos de extremidades. La malla debe centrarse sobre el cuello del útero o el manguito vaginal. Una vez situada, si el médico lo desea, la malla puede terminar de recortarse o fijarse para colocarla en la posición adecuada.

2. Sujete una de las extremidades del conjunto de la malla sintética Uphold™ LITE y corte las dos secciones de bucle del conductor situadas fuera del manguito protector. Consulte la figura 6.



**Figura 6: Extracción de los conjuntos de las extremidades**

3. Tire suavemente del conjunto de las extremidades para extraerlas de modo que quede solo la malla. Deseche adecuadamente el conjunto de las extremidades como indiquen los procedimientos del hospital.

4. Repita los pasos 2 y 3 en el lado contrario.

5. Asegúrese de retirar los dos conjuntos de las extremidades del cuerpo de la paciente.

6. Compruebe la posición de la malla y ajústela según sea necesario.

7. Complete los ajustes finales y la colocación de la malla según el criterio médico.

8. Cierre la incisión anterior.

Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

6 1 0 8



**PRECAUCIÓN:** evite tensar demasiado la malla durante su colocación para no corregir en exceso el defecto.

### PASOS PARA RETIRAR FRAGMENTOS DEL DISPOSITIVO

1. Si el dispositivo se rompe y queda un fragmento dentro de la paciente, compruebe si se puede localizar y extraer sin dañar las estructuras anatómicas circundantes. Tenga cuidado de no alterar la zona quirúrgica hasta que se haya localizado el fragmento para evitar que penetre aún más y deje de verse.
2. Si el fragmento se ve directamente, retírelo con un portaagujas fino o con unas pinzas, y envíeselo al fabricante junto con el dispositivo para su estudio.
3. Si no se ve directamente, una radiografía puede facilitar su localización. Deben emplearse métodos radiológicos para orientar la disección y recuperar el fragmento, reduciendo al mínimo las lesiones en los tejidos circundantes.

### Presentación, manipulación y almacenamiento

#### **Presentación**

El sistema de sujeción vaginal Uphold™ LITE se suministra estéril para su uso con una sola paciente. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

#### **Manipulación y almacenamiento**

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rotar los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-420**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

E

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6545-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.10.8** y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de sujeción vaginal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-397-Aplicadores, Vaginales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Uphold™ Lite with Capiro™ Slim

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de sujeción vaginal Uphold™ Lite está indicado para reforzar tejidos en mujeres con prolapso de órganos pélvicos, para la reparación transvaginal del prolapso de la pared vaginal anterior y apical.

Modelo/s: M0068318170 Uphold™ Lite Sistema de sujeción vaginal con Capiro SLIM

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Cada kit incluye 2 dispositivos estériles de uso único:

E A

(1) Conjunto de malla sintética Uphold™ Lite, (1) Dispositivo de captura de suturas Capio™ SLIM.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FREUDENBERG MEDICAL MIS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2301 Centennial Blvd., Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-420, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**06 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6108**



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

h