



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10979-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2716-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2716-17-1 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 HOT AXIOS™ nombre descriptivo Stent y Sistema Introdutor Mejorado con Electrocauterización y nombre técnico Endoprótesis (stents), Biliares, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-23544557-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-651-439", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent y Sistema Introdutor Mejorado con Electrocauterización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (stents), Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HOT AXIOS™

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para facilitar el drenaje endoscópico transgástrico o transduodenal de un pseudoquiste pancreático o una necrosis aislada con $\geq 70\%$ de acumulación de líquido o de las vías biliares.

Modelo/s:

M00553520 6mm x 8 mm

M00553530 8mm x 8 mm

M00553540 10mm x 10mm

M00553550 15mm x 10mm

M00553560 20mm x 10mm

Período de vida útil:

M00553520, M00553530: 18 meses.

M00553540, M00553550: 2 años.

M00553560: 1 año

Forma de presentación: Un (1) stent y sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOX.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-2716-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.23 14:56:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 14:57:03 -0300

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
HOT AXIOS™ - BOSTON SCIENTIFIC



HOT AXIOS™

Stent y sistema introductor mejorado con electrocauterización

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-439
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX
Lote: XXXXXXXXX
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)
Resonancia magnética, condicional (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

IF-2017-23544557-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 11

página 1 de 9

E



HOT AXIOS™

Stent y sistema introductor mejorado con electrocauterización

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

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. M005XXXXX

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

Esterilizado por óxido de etileno.

Advertencias

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

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. 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 otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades 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.

Precauciones

1. Solo médicos familiarizados con las ecografías endoscópicas que hayan recibido la debida formación en relación con las técnicas de colocación del stent AXIOS deben llevar a cabo la colocación de dicho stent AXIOS.
2. Antes de su uso, examine la superficie externa de los dispositivos que se ha concebido para introducirse en un paciente o para usarse durante el procedimiento. No utilice un dispositivo que presente superficies irregulares, protuberancias o bordes afilados no deliberados que puedan causar daños. Si el aislamiento del dispositivo está dañado, quemado o cortado, podría provocar corrientes no seguras en el paciente o en el cirujano.
3. No utilice este dispositivo en un ecoendoscopio cuyo canal de trabajo sea inferior a 3,7 mm.
4. No retire el stent de su sistema introductor antes de utilizarlo.
5. Este stent solamente debe colocarse utilizando el sistema introductor suministrado.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

IF-2017-23544557-APN-DNPM#ANMAT

Mercaderes Ezevri

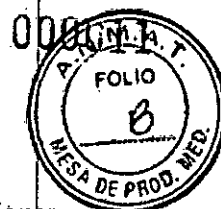
Farmaceutica

M.A.N. 12 de 9
página 2 de 9



6. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
7. No utilice este dispositivo con un fin distinto del uso indicado.
8. La implantación del stent AXIOS no debe superar los 60 días, ya que no se ha determinado su rendimiento más allá de estos 60 días.
9. No se ha determinado la abertura del stent AXIOS a largo plazo. Es recomendable que el stent se evalúe periódicamente.
10. No debe usarse en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos, sin consultarlo primero con un profesional cualificado (p. ej., un cardiólogo). Existe un posible riesgo, ya que puede interferir con la acción del implante electrónico; asimismo, es posible que el implante resulte dañado.
11. Antes de su uso, EXAMINE el sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS, el endoscopio y el cable del conector en busca de posibles daños, especialmente el aislamiento de los instrumentos endoscópicos. Esta inspección se puede realizar de forma visual mediante aumento o con un dispositivo de prueba del aislamiento de alto voltaje. Los fallos de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al cirujano.
12. Las interferencias de los equipos médicos eléctricos de alta frecuencia pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
13. Antes de su uso, se debe comprobar la compatibilidad con generadores electroquirúrgicos, accesorios y otros equipos endoscópicos de acuerdo con los criterios para un uso seguro. El uso de equipos incompatibles o equipos no especificados en estas instrucciones de uso puede ocasionar lesiones en el paciente o daños en el equipo (vea las especificaciones técnicas).
14. Seleccione cables, electrodos de retorno del paciente y otros equipos médicos eléctricos que sean piezas de tipo BF aplicadas. El uso de un equipo médico eléctrico distinto del especificado puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del generador.
15. Tome medidas de precaución con el equipo endoscópico, los accesorios y otros equipos eléctricos médicos o no médicos a fin de evitar los riesgos originados por su uso combinado.
16. Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un posible riesgo eléctrico para el paciente y el cirujano. La electrocirugía eficaz y segura depende no solo del diseño del equipo, sino, en gran medida, de factores que están bajo el control del cirujano.
17. Evite configuraciones de salida de alta frecuencia en las que el voltaje de salida máximo pueda exceder el voltaje nominal del accesorio (el voltaje nominal del accesorio del sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS es de 750 Vp o 1500 Vp-p.)
18. Los riesgos del paciente pueden proceder de una embolia gaseosa producida por la excesiva insuflación del aire, del gas inerte antes de la intervención quirúrgica de alta frecuencia o del gas asistido por láser.
19. No debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, por ejemplo, óxido nitroso (N₂O) u oxígeno, o muy cerca de disolventes volátiles, por ejemplo, éter o alcohol, ya que podría producirse una explosión.
20. No coloque instrumentos en contacto o cerca de materiales inflamables (como gasas o tallas quirúrgicas). Los instrumentos que están activos o calientes debido al uso pueden ocasionar un incendio.
21. Si se utilizan endoscopios energizados con dispositivos de endoterapia energizados, también se pueden producir corrientes de fuga del paciente. Al aplicar una corriente, compruebe que la punta activa del sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS esté totalmente fuera del ecoendoscopio. El contacto entre el elemento activo (situado en el cono de la punta) y el ecoendoscopio puede originar una conexión a tierra, lo que, a su vez, podría ocasionar lesiones al paciente o al cirujano, o bien daños en el ecoendoscopio.
22. aspire el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p. ej., sangre o solución salina) que estén en contacto directo con un electrodo activo (o muy cerca de él) pueden transportar la corriente eléctrica o el calor lejos de los tejidos deseados, lo cual puede ocasionar quemaduras accidentales en el paciente.

Mercedes Bouché
Farmacéutica
M.N. 13.428



23. No active el instrumento si no está en contacto con el tejido deseado, ya que podría ocasionar lesiones debido al acoplamiento capacitivo.
24. Tras apagar la corriente de radiofrecuencia, es posible que la superficie del electrodo activo permanezca lo suficientemente caliente como para causar quemaduras.
25. Compruebe la correcta colocación del electrodo de retorno en el paciente y la conexión al generador. De lo contrario, podría ocasionar lesiones al paciente, incluidas quemaduras.
26. Puede producirse una pérdida temporal de la ecografía endoscópica debido a interferencias electromagnéticas causadas por la punta activada del catéter. El funcionamiento normal de la ecografía endoscópica se reanuda inmediatamente después de desactivar la punta del catéter.
27. Utilice la configuración de generador de corte puro con el sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS. No utilice modos del generador combinados o de coagulación. Los modos combinados o de coagulación pueden impedir el acceso o prolongar el tiempo necesario para acceder, además de producir resistencia o abultamientos del tejido.
28. Si encuentra resistencia, no intente hacer avanzar ni retraer el sistema introductor hasta que se haya determinado su causa.
29. Hay que tener cuidado durante los procedimientos de dilatación, desbridamiento, irrigación y cistoscopia a través del stent para evitar fugas de aire/líquido o el desplazamiento del stent.
30. Compruebe que la instalación del generador sea correcta. El generador debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética facilitada en la guía y en la declaración de compatibilidad electromagnética del fabricante del generador.
31. Conecte el stent y sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS al electrobisturí solo si la unidad está apagada. De lo contrario, podría provocar lesiones o una descarga eléctrica en el paciente o en el personal del quirófano.
32. Debido a las preocupaciones que existen sobre el potencial infeccioso y cancerígeno de los derivados electroquirúrgicos (como columnas de humo tisular y aerosoles), se deben usar gafas protectoras, máscaras con filtro y equipos de evacuación de humo eficaces.
33. Antes de aumentar la intensidad, compruebe la adherencia del electrodo de retorno y de sus conexiones. Una salida aparentemente baja o el hecho de que el dispositivo no funcione correctamente con la configuración de funcionamiento normal pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo de retorno o que las conexiones no tengan un buen contacto.
34. Si el dispositivo electroquirúrgico se utiliza en un modo sin las medidas de calidad clínica (CQM) o no se utiliza un electrodo de retorno de supervisión compatible con las CQM, la pérdida de un contacto seguro entre el electrodo de retorno y el paciente no se indicará mediante un aviso.
35. El dispositivo debe usarse junto con un generador de tipo BF o CF.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en cualquier aplicación cardiovascular.

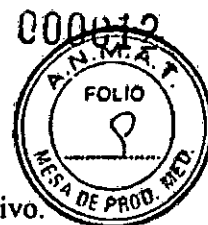
Entre las contraindicaciones adicionales se incluyen las siguientes:

- Neoplasias quísticas.
- Seudoaneurismas.
- Quistes de duplicación.
- Acumulaciones de líquido no inflamatorias.
- Los pacientes con coagulación anómala o que precisan un tratamiento anticoagulante completo y continuo en el momento de la implantación y la colocación posterior del stent experimentan un mayor riesgo de sufrir hemorragias.
- Pacientes con una anatomía alterada que impida que el médico pueda introducir el stent.
- Pacientes con varices gástricas o vasos interpuestos dentro de un radio de un centímetro del lugar de introducción de la aguja.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Farmacéutica
M.N. 13.128

IF-2017-23544557-APN-DNPM#ANMAT



- Pacientes que presentan alergias o que son sensibles a cualquiera de los materiales del dispositivo.
- Pacientes para los cuales el uso de dispositivos eléctricos está contraindicado.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos asociadas con el uso del stent y sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS™ podrían incluir aquellos relacionados con frecuencia con cualquier procedimiento endoscópico. Entre estas complicaciones se incluyen:

1. Complicaciones con la anestesia.
2. Colocación inadecuada del stent AXIOS; despliegue incompleto; migración del stent hacia la estructura deseada o el tubo gastrointestinal; separación del material de revestimiento del stent; fractura del stent; deterioro del material de revestimiento; fallos del material de revestimiento; perforación del material de revestimiento.
3. Crecimiento infiltrante o excesivo del tejido, lo que puede dificultar o imposibilitar la retirada del stent.
4. Desplazamiento del stent.
5. Reacción adversa a los materiales del implante y/o al sistema introductor (por ejemplo, dolor abdominal o de espalda, náuseas, infección, fiebre, inflamación crónica o reacción a un cuerpo extraño).
6. Hemorragia leve o excesiva que precise una intervención.
7. Fuga del contenido del pseudoquiste, de las vías biliares o del intestino que cause inflamación o peritonitis.
8. Oclusión del stent.
9. Infección local en el lugar del implante.
10. Lesiones tisulares durante la implantación o extracción del stent.
11. Ulceración o erosión del revestimiento mucoso o de las paredes de los órganos.
12. Neumoperitoneo.
13. Septicemia (bacteriana, por endotoxinas o fúngica).
14. Perforación.
15. Intervención quirúrgica (endoscopia, transfusión o cirugía).
16. Conexión continua con la estructura deseada tras la extracción (fistula).
17. Descarga eléctrica, estimulación muscular o quemaduras no deliberadas.
18. Arritmia o parada cardíaca.
19. Muerte.

Instrucciones de funcionamiento

Inspección del dispositivo

ADVERTENCIA: No utilizar si la barrera estéril (envase interior) está abierta o dañada.

1. Extráigalo del envase. Extraiga con cuidado el stent y sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS de su envase.
2. Inspeccione el dispositivo. Inspeccione el dispositivo en busca de daños o defectos.

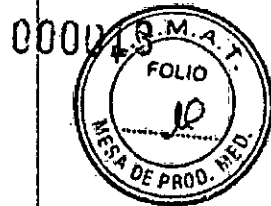
ADVERTENCIA: Antes de su uso, examine la superficie externa de los dispositivos que se ha concebido para introducirse en un paciente o para usarse durante el procedimiento. No utilice un dispositivo que presente superficies irregulares, protuberancias o bordes afilados no deliberados que puedan causar daños. Si el aislamiento del dispositivo está dañado, quemado o cortado, podría provocar corrientes no seguras en el paciente o en el cirujano.

3. Inspeccione la punta. Compruebe que el extremo distal del catéter no esté separado del cono de la punta. No debe utilizarse si el extremo distal del catéter está separado del cono de la punta. Llame al servicio de atención al cliente y devuelva el producto.

IF-2017-23544557-APN-DNPM#ANMAT

Mendoza, 10 de
Febrero de 2018
M.N. 13.128

Milagros Argenteo
Bosch
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



Preparación

4. Seleccione el generador electroquirúrgico. El stent y sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS™ es un dispositivo accesorio concebido para usarse junto con un electrobisturí o un generador que cumpla con IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2.

5. Conecte el cable monopolar de 3 mm al generador. Seleccione el cable electroquirúrgico de tipo Olympus/Cook con un enchufe monopolar hembra de 3 mm en el extremo que se conectará al stent y sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS. Conecte el cable al generador y asegúrese de que queda bien ajustado. No conecte todavía el cable al catéter introductor HOT AXIOS para evitar una descarga de energía accidental.

PRECAUCIÓN: Los cables electroquirúrgicos con enchufes de 4 mm no son compatibles con el stent y sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS.

6. Aplique el electrodo de retorno al paciente. Siga todas las recomendaciones facilitadas por el fabricante del generador electroquirúrgico para la correcta preparación, colocación y utilización del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una trayectoria adecuada desde el electrodo de retorno del paciente al electrobisturí durante el transcurso del procedimiento.

7. Encienda el generador y compruebe que la configuración es correcta. **SOLAMENTE** se debe usar la configuración de corte puro (80-120 vatios, 400-500 Vp). Si se usan generadores electroquirúrgicos ERBE, la configuración "Autocut" (Corte automático) se corresponde con la configuración de corte puro. No utilice la configuración "Endocut" (Corte endoscópico) de los generadores ERBE.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE los modos combinados o de coagulación del generador electroquirúrgico con el stent y sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS. Los modos combinados o de coagulación pueden impedir el acceso o prolongar el tiempo necesario para acceder, además de producir resistencia o abultamientos del tejido.

8. Identifique el sitio donde se colocará el stent AXIOS. Mediante ecografía endoscópica, inspeccione el estómago y el duodeno para conseguir un buen sitio para colocar el stent AXIOS. Seleccione un sitio que no contenga vasos sanguíneos interpuestos, en el que la estructura deseada esté cerca del tubo gastrointestinal (a menos de 10 mm) y en el que la estructura deseada tenga un diámetro suficientemente grande para permitir la introducción del catéter introductor HOT AXIOS (el catéter debe atravesar la estructura deseada entre 3 y 4 cm).

9. Introduzca la guía (opcional). Si usa una técnica sobre la guía (consulte la instrucción 1 del procedimiento), compruebe que se ha introducido una guía con aislamiento de 0,035 pulgadas (0,89 mm) por el canal de trabajo del ecoendoscopio y hacia la estructura deseada.

10. Bajé el elevador. Compruebe que el elevador del ecoendoscopio esté en la posición inferior o abierta.

PROCEDIMIENTO

1. Determine el enfoque y coloque los ecoendoscopios. Existen dos tipos de enfoque que pueden usarse para colocar el stent AXIOS en la estructura deseada: sobre la guía (técnica Seldinger) o estilo libre. En la técnica sobre la guía, el acceso a la estructura deseada se obtiene mediante métodos estándares (por ejemplo, con una aguja FNA) y se colocó una guía en la estructura deseada. El catéter introductor HOT AXIOS se carga frontalmente sobre la guía. En la técnica de estilo libre, la punta del catéter mejorado por electrocauterización HOT AXIOS se apunta de tal forma que atraviése directamente las paredes gastrointestinales y de la estructura deseada hacia la estructura deseada sin contar con una guía.

a. Con el ecoendoscopio, seleccione un sitio de acceso que no contenga vasos sanguíneos interpuestos, en el que la pared entre el tubo gastrointestinal y la estructura deseada sea de 10 mm o menos y en el que el diámetro de la estructura deseada sea suficientemente grande para permitir que el catéter introductor HOT AXIOS se inserte entre 3 y 4 cm.

i. Si usa la técnica sobre la guía, introduzca el dispositivo de acceso seleccionado en la acumulación, de modo que se pueda colocar una guía con aislamiento de 0,035 pulgadas (0,89 mm); a continuación, extraiga el dispositivo de acceso. Siga con la instrucción 2 del procedimiento.

ii. Si usa la técnica de estilo libre, siga directamente con la instrucción 2 del procedimiento.

Mercedes Govari
Farmacéutica
I.N. 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Página 9



2. Humedezca e introduzca el catéter introductor HOT AXIOS. Humedezca toda la longitud del catéter introductor HOT AXIOS con agua estéril o con una solución salina normal. Introduzca con cuidado el catéter en el canal de trabajo del ecoendoscopio terapéutico y hágalo avanzar hasta que el conector de Luer del mango se alinee y encaje en la conexión del canal de trabajo.

Si se usa la técnica sobre la guía, se debe colocar el catéter introductor HOT AXIOS sobre la guía antes de introducirlo en el canal de trabajo. Tenga cuidado y evite doblar o torcer el catéter durante la introducción. Gire la palometa del conector de Luer hacia la derecha para fijar el mango del sistema introductor al ecoendoscopio.

NOTA: Después de encajar el catéter introductor HOT AXIOS en el ecoendoscopio, la punta del catéter no será visible ni mediante ecografía endoscópica ni por medio de la vista endoscópica. Será visible solamente cuando se haya hecho avanzar el catéter como se describe en la instrucción 4 del procedimiento.

3. Realice la conexión con el generador. Conecte el sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOS™ al cable activo electroquirúrgico monopolar de 3 mm y asegúrese de que el enchufe de 3 mm queda bien ajustado. Compruebe que el generador esté en la configuración deseada (modo de corte puro, 80-120 vatios, 400-500 Vp).

4. Confirme la posición, desbloquéelo y visualicélo. Mediante ecografía endoscópica, vuelva a confirmar la posición para la introducción del stent. Desbloquee el cierre del catéter y haga avanzar el conector de control del catéter (de color negro) hasta que la posición distal del catéter sea visible.

5. Si es necesario, ajuste el elevador del ecoendoscopio. Mediante ecografía endoscópica, ajuste el elevador del ecoendoscopio en el ángulo deseado. El ángulo de acceso debe ser tan perpendicular a la pared de la estructura deseada como sea posible.

6. Active y haga avanzar el dispositivo. Haga avanzar la punta del catéter introductor HOT AXIOS con el conector de control del catéter para abultar el tejido y visualizarlo mediante ecografía endoscópica. Encienda el generador electroquirúrgico con el pedal y hágalo avanzar con cuidado hacia el interior de la estructura deseada. Después de introducirlo en la estructura deseada, apague el generador y desconecte el cable electroquirúrgico monopolar. Por lo general, la energía electroquirúrgica se aplica entre 1 y 3 segundos para obtener acceso a la estructura deseada.

ADVERTENCIA: Aplique solamente la energía suficiente para acceder a la estructura deseada; la aplicación prolongada de energía podría ocasionar daños accidentales en los tejidos o perforaciones.

PRECAUCIÓN: Pueden producirse artefactos temporales en la ecografía endoscópica debido a interferencias electromagnéticas causadas por la punta activada del catéter.

El funcionamiento normal de la ecografía endoscópica se reanuda inmediatamente después de desactivar la punta del catéter.

7. Confirme que la punta del catéter introductor HOT AXIOS se encuentra en la estructura deseada y bloquee el catéter. Mediante ecografía endoscópica, compruebe que la punta del catéter introductor HOT AXIOS está colocada al menos entre 3 y 4 cm (11 Fr) o entre 2,5 y 3 cm (9 Fr) dentro del margen interno de la estructura deseada. Bloquee el cierre del catéter para garantizar que el catéter introductor no se mueva durante el despliegue del primer rebordé del stent.

PRECAUCIÓN: El stent no se puede volver a introducir en la vaina una vez que se despliega el primer reborde.

8. Despliegue el primer reborde del stent. Presione la pinza de seguridad amarilla para retirarla del conector de despliegue del stent. Mediante ecografía endoscópica, despliegue el primer reborde del stent; para ello, desbloquee el cierre del stent y retraiga el conector de despliegue del stent hasta el punto medio indicado en el mango. Se escuchará un "clic" cuando el conector de despliegue del stent se bloquee automáticamente en su lugar (en la línea de la flecha "2"). Mediante ecografía endoscópica, compruebe que el primer reborde del stent se ha desplegado dentro de la estructura deseada (no prosiga con el siguiente paso hasta que no lo verifique).

Mercedes Boveri
Farrington
M.N. 13.128

IF-2017-23544557-APN-DNPM#ANMAT
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada
página 7 de 9



9. Despliegue el segundo reborde del stent. Puede usar dos enfoques para desplegar el segundo reborde: mediante visualización endoscópica o mediante guía por ecografía endoscópica.

a. Visualización endoscópica:

i. Cambie a la vista endoscópica. Retraiga el ecoendoscopio hasta que se vea el cuerpo del catéter introductor pasando a través de la pared gástrica o duodenal.

ADVERTENCIA: Una retracción excesiva puede sacar el stent de la estructura deseada o provocar la mala colocación del primer reborde del stent.

ii. Visualice la banda negra. Confirme que se ven al menos 2-3 mm de la banda negra en el tubo gastrointestinal. Esto indica que el catéter está colocado correctamente para el despliegue del segundo reborde del stent. Si no se ven estos 2-3 mm, continúe con el paso 9a.iii. De lo contrario, prosiga con el paso 9a.iv.

ADVERTENCIA: Confirme que se ven al menos 2-3 mm de la banda negra. Si no se ve una longitud suficiente del cuerpo, se puede desplegar el segundo reborde en la acumulación o en el espacio peritoneal.

ii. Si no se ven 2-3 mm de la banda negra, desbloquee el cierre del catéter y retraiga el conector de control del catéter (Figura 12) hasta que se vean estos 2-3 mm.

A continuación, vuelva a bloquear el cierre del catéter para garantizar que el catéter no se mueva durante el despliegue del segundo reborde del stent.

ADVERTENCIA: Si no se vuelve a bloquear el cierre del catéter, no se podrá realizar un despliegue correcto del segundo reborde dentro de la acumulación.

iv. Despliegue el segundo reborde del stent. Desbloquee el cierre del stent y retraiga el conector de despliegue del stent hasta la parte superior del mango en la dirección indicada por la flecha "4".

v. Compruebe que el despliegue es correcto. Mediante visualización endoscópica directa, compruebe que el segundo reborde del stent esté desplegado dentro del tubo gastrointestinal.

b. Guía por ecografía endoscópica.

i. Coloque el catéter para la introducción del segundo reborde. Con el primer reborde en la vista de la ecografía endoscópica, desbloquee el cierre del catéter y retraiga el conector de control del catéter de forma que el primer reborde se acerque a la pared interna de la estructura deseada. Retraiga con cuidado el primer reborde contra la pared interna de la estructura hasta que su forma plana o parecida a un disco (sin carga) cambie a una forma oval (carga pequeña).

ADVERTENCIA: No retraiga el primer reborde con demasiada fuerza contra la pared interna. Una retracción excesiva puede sacar el stent de la estructura deseada o provocar la mala colocación del primer reborde del stent.

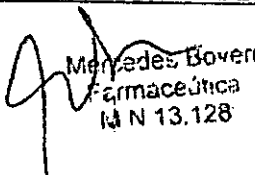
ii. Vuelva a bloquear el catéter. Mientras mantiene el primer reborde contra la pared interna con una forma oval, vuelva a bloquear el cierre del catéter.

ADVERTENCIA: Si no se vuelve a bloquear el cierre del catéter, no se podrá realizar un despliegue correcto del segundo reborde dentro de la acumulación.

iii. Despliegue el segundo reborde del stent. Desbloquee el cierre del stent y retraiga el conector de despliegue del stent hasta la parte superior del mango en la dirección indicada por la flecha "4". Ahora, el segundo reborde del stent se ha liberado, pero puede permanecer en el canal de trabajo. En caso de que el segundo reborde permanezca en el canal de trabajo del ecoendoscopio, a la vez que comprueba que el primer reborde sigue colocado correctamente, haga avanzar el conector de control del catéter mientras retrae el endoscopio de una forma 1 a 1 hasta que el segundo reborde se libere del endoscopio y se visualice en la endoscopia o en la ecografía endoscópica.

ADVERTENCIA: Si no hace avanzar el conector de control del catéter y retrae el endoscopio de una forma 1 a 1, existe el riesgo de que el stent se despliegue en la acumulación o de que el primer reborde se introduzca en el tubo gastrointestinal.

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA INTRODUCTOR DEL ECOENDOSCOPIO


Mercedes Boveri
Farmacéutica
N° 13.128



Después del despliegue del stent AXIOS™, gire hacia la izquierda el conector de Luer que se encuentra en la base del mango. Retire el catéter introductor; para ello, tire de él hacia arriba y sáquelo del canal de trabajo. Si así lo desea, mantenga la posición de la gúfa con aislamiento a lo largo de la estructura deseada mientras retira el catéter. Deseche el sistema introductor de acuerdo con las directrices institucionales para residuos médicos con riesgo biológico.

DILATACIÓN DEL STENT AXIOS

Si así lo desea, coloque un catéter balón sobre la gúfa con aislamiento y en el interior de la luz central del stent. Dilate el stent hasta el diámetro nominal. La dilatación posterior permite que los rebordes del stent AXIOS se expandan totalmente, lo que fija el stent en su lugar y optimiza el drenaje transentérico.

PROCEDIMIENTOS ADICIONALES

El diseño de doble reborde del stent AXIOS y su gran diámetro proporcionan un conducto seguro para efectuar intervenciones terapéuticas y diagnósticas adicionales. Una vez colocado, el stent AXIOS funciona como un puerto que permite el paso de endoscopios estándares y terapéuticos con el fin de facilitar los procedimientos de desbridamiento, irrigación y cistoscopia.

ADVERTENCIA: Hay que tener cuidado durante los procedimientos de dilatación, desbridamiento, irrigación y cistoscopia a través del stent para evitar fugas de aire/líquido o el desplazamiento del stent.

EXTRACCIÓN DEL STENT

Mediante visualización endoscópica, coloque un lazo endoscópico estándar sobre el reborde del stent. Apriete el lazo hasta que se colapse la luz del stent. Separe el lazo de la pared gastrointestinal hasta que el stent salga del tubo. Retire el endoscopio para extraer el stent.

NOTA: El lazo debe ser lo bastante grande para encajar sobre el reborde del stent AXIOS™ (que puede tener hasta 29 mm de diámetro).

El stent puede extraerse también con unas pinzas endoscópicas. El stent está trenzado de tal forma que no se deshilachará si se rompe un cable.

Una vez extraído, el stent se debe desechar según las directrices institucionales para residuos médicos con riesgo biológico.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación


No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

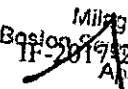
Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-439
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Bosch
IF-2017-23304455-1-AR-DA
Aprobada
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23544557-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2716-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.09 14:54:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.09 14:54:48 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2716-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Stent y Sistema Introdutor Mejorado con Electrocauterización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (stents), Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HOT AXIOS™

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para facilitar el drenaje endoscópico transgástrico o transduodenal de un pseudoquiste pancreático o una necrosis aislada con $\geq 70\%$ de acumulación de líquido o de las vías biliares.

Modelo/s:

M00553520 6mm x 8 mm

M00553530 8mm x 8 mm

M00553540 10mm x 10mm

M00553550 15mm x 10mm

M00553560 20mm x 10mm

Período de vida útil:

M00553520, M00553530: 18 meses.

M00553540, M00553550: 2 años.

M00553560: 1 año

Forma de presentación: Un (1) stent y sistema introductor mejorado por electrocauterización HOT AXIOX.

Método de esterilización: por óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 651-439, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2716-17-1

Disposición N°

10979

26 OCT. 2017

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