



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

DISPOSICIÓN N° 5641

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6182-12-3 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 5641

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Extractor™Pro, nombre descriptivo Catéter Balón de extracción y nombre técnico Catéteres, Biliares, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas de 8 a 9 y de 11 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 5641

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-277, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6182-12-3

DISPOSICIÓN N° 5641

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5641**

Nombre descriptivo: Catéter Balón de extracción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres, Biliares.

Marca del producto médico: Extractor™ Pro

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de extracción Extractor Pro está indicado para utilizarse endoscópicamente en la extracción de cálculos del sistema biliar o a fin de facilitar la inyección de medio de contraste mientras se ocluye el conducto con el balón.

Modelo(s):

M00547000 4700 Extractor TM Pro RX 9-12MM ENCIMA
M00547010 4701 Extractor TM Pro RX 12-15MM ENCIMA
M00547020 4702 Extractor TM Pro RX 15-18MM ENCIMA
M00547030 4703 Extractor TM Pro RX 9-12MM DEBAJO
M00547040 4704 Extractor TM Pro RX 12-15MM DEBAJO
M00547050 4705 Extractor TM Pro RX 15-18MM DEBAJO
M00547100 4710 Extractor TM Pro XL 9-12MM ENCIMA
M00547110 4711 Extractor TM Pro XL 12-15MM ENCIMA
M00547120 4712 Extractor TM Pro XL 15-18MM ENCIMA
M00547130 4713 Extractor TM Pro XL 9-12MM DEBAJO
M00547140 4714 Extractor TM Pro XL 12-15MM DEBAJO
M00547150 4715 Extractor TM Pro XL 15-18MM DEBAJO
M00547200 4720 Extractor TM Pro DL 9-12MM



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

M00547210 4721 Extractor TM Pro DL 12-15MM

M00547220 4722 Extractor TM Pro DL 15-18MM

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Expediente N° 1-47-6182-12-3

DISPOSICIÓN N° **5641**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5641**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5641



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Cork Limited: Business and Technology Park
Model Farm Road
Cork, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter Balón de extracción

Nombre: Extractor™ Pro

REF: XXXX

Número de UPN : M005XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

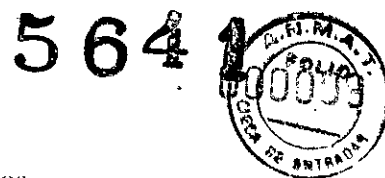
Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXXXXXX

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
Para un sólo uso únicamente. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Para un solo uso únicamente. No reutilizar.
No reesterilizar.
Consultar las Instrucciones de Uso.
No usar si el envase está dañado.
Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-277

Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 12128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

5641



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Extractor™ Pro BOSTON SCIENTIFIC

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: Business and Technology Park
Model Farm Road
Cork, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Catéter balón de extracción

Nombre: Extractor™ Pro

REF: M005XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO IIB
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Extractor™ Pro – BOSTON SCIENTIFIC

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. 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, reprocesamiento o 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.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Se debe rotar el inventario para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- Durante el inflado, no sobrepase el diámetro exterior máximo del balón indicado en la jeringa precargada incluida.
- Compruebe la posición correcta del catéter balón mediante la inyección de medio de contraste y fluoroscopia. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.
- Si encuentra resistencia durante la intervención, no avance el balón sin averiguar antes la causa de la resistencia y adoptar medidas para corregirla.

Precauciones

- Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.
- Antes de utilizar este producto es necesario tener un conocimiento exhaustivo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la esfinterotomía endoscópica (EE) y la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (CPER).
- El catéter balón de extracción Extractor Pro se suministra en una bolsa estéril precintada. Antes de su uso, compruebe que la bolsa no presente daños para estar seguro de la esterilidad del dispositivo.
- Las deformaciones del catéter pueden perjudicar la capacidad de inyección. No use el catéter balón de extracción Extractor Pro si descubre algún defecto durante la inspección.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

5641



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Extractor™ Pro – BOSTON SCIENTIFIC

- No se recomienda utilizar la tapa de biopsia RX de Boston Scientific con el catéter balón de extracción Extractor Pro de 15-18 mm.
- El catéter balón de extracción Extractor Pro debe avanzarse a través del endoscopio con movimientos cortos y controlados de 2-3 cm, para no dañar accidentalmente el dispositivo.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica:

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-277

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- pancreatitis
- perforación
- hemorragia
- hematoma
- colangitis
- Impactación del cálculo
- septicemia o infección

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Adoderada

- reacción alérgica al medio de contraste

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Dispositivo Extractor Pro RX

El catéter balón de extracción Extractor Pro RX está diseñado para pasar a través de endoscopios con un canal de trabajo de 3,2 mm (o mayor) y entrar en el sistema biliar. La canulación debe realizarse antes de usar el catéter balón de extracción Extractor Pro.

1. El catéter balón de extracción Extractor Pro puede utilizarse con un dispositivo de bloqueo RX.
2. Asegúrese de que el dispositivo de bloqueo se asiente firmemente en el mango del endoscopio contra el lateral del orificio del canal de trabajo.
3. Cuando la guía de 0,035 in (0,89 mm) esté ubicada en el árbol biliar y encajada en el dispositivo de bloqueo RX, cargue el catéter balón de extracción Extractor Pro posteriormente sobre la guía. Deslice el catéter balón de extracción Extractor Pro sobre la guía hasta que esta salga por la rampa de salida del catéter, situada a 40-45 cm de la punta del catéter. Agarre la guía y deslice el catéter sobre la guía hasta que la punta del catéter llegue al dispositivo de bloqueo RX.
4. Desbloquee la guía del dispositivo de bloqueo RX. Introduzca la sección distal de 40-45 cm del catéter mediante el método de intercambio normal. Bloquee la guía en el dispositivo de bloqueo RX y continúe avanzando el catéter balón de extracción Extractor Pro a través del endoscopio, hasta que la sección distal del catéter salga del endoscopio y se consiga la canulación.
5. Un marcador radiopaco proximal al balón facilita la colocación del catéter mediante fluoroscopia.

Dispositivo Extractor Pro XL, DL

Con el endoscopio en la posición correcta, inserte el catéter balón de extracción Extractor Pro XL independientemente o sobre una guía y a través del canal del instrumento hasta el emplazamiento apropiado. Un marcador radiopaco situado en la parte proximal del balón facilita la colocación del catéter mediante fluoroscopia.

Precaución: el catéter balón de extracción Extractor Pro XL debe avanzarse a través del endoscopio con movimientos cortos y controlados de 2-3 cm, para no dañar accidentalmente el dispositivo.

Extracción de cálculos aplicado a dispositivos Extractor RX, DL, XL

1. Sitúe el balón más allá del cálculo o los cálculos que se estén extrayendo del conducto apropiado.
2. Cuando el balón se encuentre en la posición deseada, inflelo con la jeringa incluida.
3. El embolo debe alinearse con el marcador correspondiente de la jeringa para poder inflar hasta el diámetro del balón deseado.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 12128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

5641



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Extractor™ Pro - BOSTON SCIENTIFIC

Nota: para el tamaño de 9 mm del balón de 9-12 mm, infle primero hasta el marcador de 12 mm y después hasta el marcador de 9 mm en la jeringa.

4. Con el balón inflado, retire el catéter del conducto para extraer el cálculo o los cálculos.

Oclusión del conducto aplicado a dispositivo Extractor RX

Para facilitar la inyección de medio de contraste, coloque el balón en la ubicación adecuada e ínflalo con la jeringa incluida. Inyecte medio de contraste utilizando una jeringa de 30 ml (30 cc) o mayor.

Oclusión del conducto aplicado a dispositivos Extractor DL XL

1. A fin de facilitar la inyección de medio de contraste, coloque el catéter en el lugar apropiado para ocluir el conducto.
2. Compruebe la posición correcta del catéter balón mediante la inyección de medio de contraste y fluoroscopia. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.
3. Cuando el catéter esté en la posición deseada, infle el balón con la jeringa precargada. Dicha jeringa presenta dos marcadores numéricos, que indican los diámetros del balón.
4. Inyecte el medio de contraste utilizando una jeringa de 30 ml (30 cc).

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El catéter balón de extracción Extractor Pro se suministra en una bolsa estéril precintada. Antes de su uso, compruebe que la bolsa no presente daños para estar seguro de la esterilidad del dispositivo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Dispositivos Extractor Pro XL, DL y RX

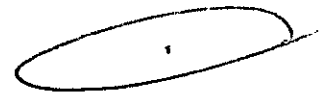
Antes de utilizar este producto es necesario tener un conocimiento exhaustivo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la esfinterotomía endoscópica (EE) y la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (CPER).

El catéter balón de extracción Extractor Pro se suministra en una bolsa estéril precintada. Antes de su uso, compruebe que la bolsa no presente daños para estar seguro de la esterilidad del dispositivo.

1. Abra el envase y retire el catéter balón de extracción Extractor Pro.
2. Examine el dispositivo minuciosamente para verificar que el catéter balón de extracción no se ha dañado durante el transporte.
3. Antes del uso clínico, pruebe el catéter irrigándolo con solución salina o agua esterilizada.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



5641



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Extractor™ Pro – BOSTON SCIENTIFIC

Precaución: las deformaciones del catéter pueden perjudicar la capacidad de inyección. No use el catéter balón de extracción Extractor Pro si descubre algún defecto durante la inspección.

4. Utilice la jeringa precargada incluida en el envase para inflar el balón. Dicha jeringa presenta dos marcadores numéricos, que indican los diámetros del balón. Antes de conectar la jeringa al catéter, tire del embolo hacia atrás hasta que se pare. Antes del uso, infle el balón hasta su diámetro máximo para comprobar que no tiene fugas. No utilice el catéter si se detectan fugas. Para desinflar completamente el balón, tire del embolo hacia atrás hasta que se pare.

5. Si va a inyectarse medio de contraste a través del lumen de inyección, use una jeringa de 30 ml (30 cc) o mayor para inyectar medio de contraste o solución salina a través del lumen y expulsar todas las burbujas antes de insertar el catéter a través del endoscopio.

Para dispositivo Extractor Pro RX: 6. Retire el mandril de rampa de la guía. Se identifica con una banderita.

Precaución: No se recomienda utilizar la tapa de biopsia RX de Boston Scientific con el catéter balón de extracción Extractor Pro de 15-18 mm.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

Las contraindicaciones relativas a este dispositivo son las mismas que existen para la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (CPER) y la esfinterotomía endoscópica (EE)

Precauciones

- Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.
- Antes de utilizar este producto es necesario tener un conocimiento exhaustivo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la esfinterotomía endoscópica (EE) y la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (CPER).
- El catéter balón de extracción Extractor Pro se suministra en una bolsa estéril precintada. Antes de su uso, compruebe que la bolsa no presente daños para estar seguro de la esterilidad del dispositivo.
- Las deformaciones del catéter pueden perjudicar la capacidad de inyección. No use el catéter balón de extracción Extractor Pro si descubre algún defecto durante la inspección.
- No se recomienda utilizar la tapa de biopsia RX de Boston Scientific con el catéter balón de extracción Extractor Pro de 15-18 mm.
- El catéter balón de extracción Extractor Pro debe avanzarse a través del endoscopio con movimientos cortos y controlados de 2-3 cm, para no dañar accidentalmente el dispositivo.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

5641



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Extractor™ Pro – BOSTON SCIENTIFIC

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Dispositivo Extractor Pro RX

Desinfe completamente el catéter balón de extracción Extractor™ Pro RX antes de retirar el dispositivo al interior del endoscopio. El catéter balón de extracción Extractor Pro RX se puede extraer dejando o no la guía en su lugar. Si la guía va a permanecer colocada mientras se retira el catéter balón de extracción Extractor Pro RX, utilice los pasos siguientes:

1. Bloquee la guía en el dispositivo de bloqueo RX.
2. Retire el catéter balón de extracción Extractor Pro RX del endoscopio hasta que el marcador distal del canal abierto sea visible al salir por la boca del endoscopio y se note resistencia.
3. Desbloquee la guía y realice el procedimiento de intercambio normal en la sección final del catéter balón de extracción Extractor Pro RX. Una vez que la guía esté expuesta, vuelva a bloquearla en el dispositivo de bloqueo RX y separe de la guía el catéter balón de extracción Extractor Pro RX.

Dispositivo Extractor Pro XL y DL

Desinfe completamente el catéter balón de extracción Extractor Pro XL antes de retirar el dispositivo al interior del endoscopio.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6182-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.641**, y de acuerdo a 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: Catéter Balón de extracción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres, Biliares.

Marca del producto médico: Extractor™ Pro

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de extracción Extractor Pro está indicado para utilizarse endoscópicamente en la extracción de cálculos del sistema biliar o a fin de facilitar la inyección de medio de contraste mientras se ocluye el conducto con el balón.

Modelo(s):

M00547000 4700 Extractor TM Pro RX 9-12MM ENCIMA

M00547010 4701 Extractor TM Pro RX 12-15MM ENCIMA

M00547020 4702 Extractor TM Pro RX 15-18MM ENCIMA

M00547030 4703 Extractor TM Pro RX 9-12MM DEBAJO

M00547040 4704 Extractor TM Pro RX 12-15MM DEBAJO

M00547050 4705 Extractor TM Pro RX 15-18MM DEBAJO

M00547100 4710 Extractor TM Pro XL 9-12MM ENCIMA

M00547110 4711 Extractor TM Pro XL 12-15MM ENCIMA

M00547120 4712 Extractor TM Pro XL 15-18MM ENCIMA

M00547130 4713 Extractor TM Pro XL 9-12MM DEBAJO

M00547140 4714 Extractor TM Pro XL 12-15MM DEBAJO

M00547150 4715 Extractor TM Pro XL 15-18MM DEBAJO

M00547200 4720 Extractor TM Pro DL 9-12MM

M00547210 4721 Extractor TM Pro DL 12-15MM

M00547220 4722 Extractor TM Pro DL 15-18MM

Período de vida útil: 1 año.

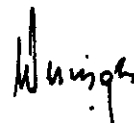
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-277 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....04 SEP. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5641**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.