



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5361-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5361-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic S.R.L. 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 MarFlow, nombre descriptivo Asas de polipectomía y nombre técnico Lazos de Alambre, para Pólipos, de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L., 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-2020-05997619-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2024-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Asas de polipectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 - Lazos de Alambre, para Pólipos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MarFlow.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los polipótomos son utilizados para la extirpación por vía endoscópica de pólipos utilizando unidad electroquirúrgica monopolar y para la extracción de cuerpos extraños del aparato gastrointestinal.

Modelo/s:

SPSO-6, SPSO-13, SPSO-15, SPSO-20, SPSO-25, SPSO-30, SPSO-35, SPSO-40, SPSO-45, SPSO-50, SPSO-55, SPSH-6, SPSH-13, SPSH-15, SPSH-20, SPSH-25, SPSH-30, SPSH-35, SPSH-40, SPSH-45, SPSO-50, SPSH-55, SPSC-6, SPSC-13, SPSC-15, SPSC-20, SPSC-25, SPSC-30, SPSC-35, SPSC-40, SPSC-45, SPSC-50, SPSC-55,

SPSD-25, SPSM-6, SPSM-13, SPSM-15, SPSM-20, SPSM-25, SPSM-30, SPSM-35, SPSM-40, SPSM-45, SPSM-50, SPSM-55.

SPSO-6-R, SPSO-13-R, SPSO-15-R, SPSO-20-R, SPSO-25-R, SPSO-30-R, SPSO-35-R, SPSO-40-R, SPSO-45-R, SPSO-50-R, SPSO-55-R, SPSH-6-R, SPSH-13-R, SPSH-15-R, SPSH-20-R, SPSH-25-R, SPSH-30-R, SPSH-35-R, SPSH-40-R, SPSH-45-R, SPSO-50-R, SPSH-55-R, SPSC-6-R, SPSC-13-R, SPSC-15-R, SPSC-20-R, SPSC-25-R, SPSC-30-R, SPSC-35-R, SPSC-40-R, SPSC-45-R, SPSC-50-R, SPSC-55-R, SPSC-25-R, SPSM-6-R, SPSM-13-R, SPSM-15-R, SPSM-20-R, SPSM-25-R, SPSM-30-R, SPSM-35-R, SPSM-40-R, SPSM-45-R, SPSM-50-R, SPSM-55-R.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

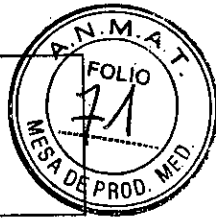
Nombre del fabricante: Marflow AG.

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich. Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-5361-18-5



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
ASAS DE POLIPECTOMÍA MARFLOW



Importado y distribuido por:



SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil,
Zürich. Suiza

ASAS DE POLIPECTOMÍA - MARFLOW®

Modelo: _____

Ref# _____ **LOTE** xxxx  _____  _____



Estéril OE



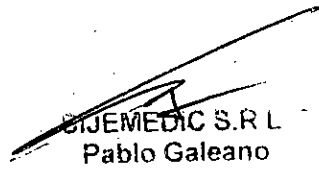
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

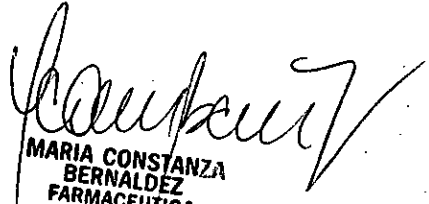
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-1


SIJEMEDIC S.R.L
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915

Importado y distribuido por:

SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil,
Zürich. Suiza

ASAS DE POLIPECTOMÍA MARFLOW®



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-1

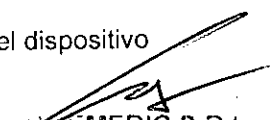
Advertencias

- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado, no lo utilice.
- NO REUTILIZAR
- NO REESTERILIZAR
- No utilice el producto si el envase esta dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no se experimenten temperaturas extremas.
- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico con formación en procedimientos endoscópicos.

Precauciones


- El usuario de este equipo debe conocer perfectamente el procedimiento aplicable.
- El hecho de no leer y comprender debidamente el contenido de este manual de instrucciones puede tener como resultado lesiones graves del paciente o el usuario.
- Es fundamental seguir las instrucciones de este manual, los requisitos de control de infecciones y los protocolos del hospital vigentes para el uso, la limpieza y la esterilización.
- Las posibles lesiones relacionadas con los procedimientos endoscópicos son perforación, quemaduras y descargas eléctricas, hemorragia, infección y explosiones de gases intraluminales.
- No desconecte los tubos preinstalados del colector, ya que esto puede resultar en una exposición al contenido del colector durante su retirada.

Descripción del dispositivo



SIJEMEDIC S.R.L
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

Página 1 de 3



MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915

Las polipótomos (O asas para polipectomía) MARFLOW son Productos desechables, provistos estériles que consisten en: Un polipótomo proximal, una vaina de recubrimiento, un cuerpo de varias cámaras, una guía interna, y un bucle distal metálico el cual extrae el pólipo por electrocirugía.

3.2; Uso previsto

Los polipótomos son utilizados para la extirpación por vía endoscópica de pólipos utilizando unidad electroquirúrgica monopolar y para la extracción de cuerpos extraños del aparato gastrointestinal.

3.3; ADVERTENCIAS – Otros dispositivos usados en Polipectomía

- No pruebe el polipótomo con electrocauterio fuera del paciente ya que esto podría sobrecalentar el polipótomo fragilizándola o fisurándola causando un riesgo potencial de quemadura del paciente en el procedimiento
- Para prevenir lesiones no intencionales o perforaciones de órganos internos la polipectomía debe ser efectuada siempre bajo visión endoscópica directa
- El generador electroquirúrgico debe ser ubicado en OFF antes del avance o la remoción del polipótomo a través del endoscopio para evitar lesiones al paciente. Asegúrese que el paciente está apropiadamente conectado a tierra antes de la activación del generador electroquirúrgico monopolar
- El uso seguro de un electrocauterio monopolar requiere de una apropiada conexión al paciente de una placa conectada a tierra. Siga rigurosamente las instrucciones de uso de del electrocauterio y de la placa de tierra. El operador y asistentes deberían ser provistos de guantes para prevenir quemaduras accidentales

PRECAUCIONES

- El seteo de la unidad electroquirúrgica depende de las especificaciones y performance de la propia unidad, del tamaño de los pólipos y del criterio médico
- Las polipótomos DEBEN ser utilizadas solo por profesionales con la adecuada formación para polipectomías endoscópicas y la operación de unidades electroquirúrgicas. Las polipótomos requieren asimismo un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2.8mm.
- Es muy importante que el usuario final consulte la literatura actualizada y aceptada sobre las técnicas y especificaciones de seteo de las unidades monopolares

3.4; 3.9; Antes del Uso

Instrucciones de Seguridad Generales

1. Inspeccione el pouch que contiene al polipótomo en prevención de cualquier daño que pueda haber ocurrido durante el tránsito o la manipulación.
2. Inspeccione el dispositivo en búsqueda de fracturas, fisuras, torsiones de la guía, o cualquier otro daño que pueda haber ocurrido durante el transporte o manipulación. Si encuentra daño en el producto o en el envase NO LO UTILICE.

3. Asegúrese de que la conexión al generador de electrocauterio es óptima antes de iniciar la operación
4. En ningún caso se pueden realizar modificaciones en el instrumento o los Componentes descritos en este manual.

APLICACIÓN

1. Conecte el cable de alimentación adecuado a la manija del polipótomo insertando el conector de manera completa. Conecte el cable a la unidad. Asegúrese que la unidad está trabajando apropiadamente. Asegúrese el cable está bien conectado.
2. Con el alambre del polipótomo totalmente retraído avance a través del canal del endoscopio mediante movimientos cortos y cuidadosos hasta que el extremo distal de la vaina emerja del endoscopio utilizando para esto visión endoscópica directa.
3. Efectúe la resección del Pólipo utilizando la técnica médica aceptada para el caso de la polipectomía en cursó. Un posicionamiento inapropiado del lazo del polipótomo puede conducir a heridas o daño para el paciente.
4. Recoja el pólipo extraído utilizando técnicas médicas aceptadas
5. Remueva el polipótomo del endoscopio lentamente para evitar daños al canal de biopsia del endoscopio
6. La unidad está lista para su transporte al laboratorio.

3.6; ADVERTENCIAS:

- El uso del electrocauterio puede alterar un marcapasos o el equipo de monitorización, como el ECG, un oxímetro de pulsos, etc., así como la adquisición de un circuito de fotografía en endoscopias con video.

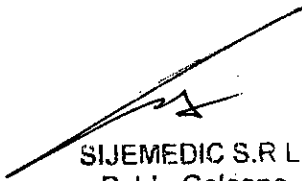
3.12; CONSERVACIÓN

Conservar el instrumento a una temperatura ambiente, protegido de la humedad y evitar la exposición del mismo a la luz solar directa y los vapores químicos.

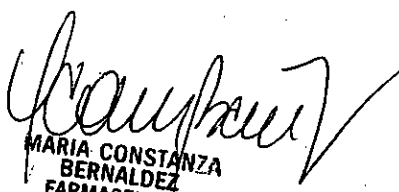
3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

Después del uso, el polipótomo para pólipos MARFLOW se debe desechar de acuerdo con los requisitos legales pertinentes y los protocolos de control de infecciones de la institución.



SIJEMEDIC S.R.L
Pablo Galéano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE



**MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Sijemedic SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 09:31:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 09:32:10 -03:00



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5361-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L., 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: Asas de polipectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 - Lazos de Alambre, para Pólipos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MarFlow.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los polipótomos son utilizados para la extirpación por vía endoscópica de pólipos utilizando unidad electroquirúrgica monopolar y para la extracción de cuerpos extraños del aparato gastrointestinal.

Modelo/s:

SPSO-6, SPSO-13, SPSO-15, SPSO-20, SPSO-25, SPSO-30, SPSO-35, SPSO-40, SPSO-45, SPSO-50, SPSO-55, SPSH-6, SPSH-13, SPSH-15, SPSH-20, SPSH-25, SPSH-30, SPSH-35, SPSH-40, SPSH-45, SPSO-50, SPSH-55, SPSC-6, SPSC-13, SPSC-15, SPSC-20, SPSC-25, SPSC-30, SPSC-35, SPSC-40, SPSC-45, SPSC-50, SPSC-55, SPSC-25, SPSM-6, SPSM-13, SPSM-15, SPSM-20, SPSM-25, SPSM-30, SPSM-35, SPSM-40, SPSM-45, SPSM-50, SPSM-55.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2156,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

