



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

DISPOSICIÓN Nº **4350**

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12058/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **4350**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Medi-Globe GmbH, nombre descriptivo Lazos atrapa pólipos y nombre técnico Lazos de alambre, para pólipos, de acuerdo a lo solicitado por Medical World S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 106 y 107-112 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-946-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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



DISPOSICIÓN Nº

**4 350**

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12058/13-4

DISPOSICIÓN Nº

**4 350**

MP

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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 N° **4350**

Nombre descriptivo: Lazos atrapa pólipos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 - Lazos de alambre,  
para pólipos.

Marca: Medi-Globe GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para extraer pólipos y pequeños tumores del tracto  
digestivo.

Períodos de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi- Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle, Alemania.

Expediente N° 1-47-12058/13-4

DISPOSICIÓN N°

**4350**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

*HC*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



4350



PROYECTO de ROTULO Anexo III.B  
Pinzas de polipectomía



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)**

Fabricado por:

**Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, D- 83101 Achenmühle, Alemania**



**PINZAS DE POLIPECTOMÍA**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,  
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM-946-58**

*José María Vardé*

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

*Sergio Benitez*

**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**

**MN N° 11588**

4350



Medi-Globe CORPORATION



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Pinzas de polipectomía

**Importado por:**

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) - C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)**

**Fabricado por:**

**Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, D- 83101 Achenmühle, Alemania**



**PINZAS DE POLIPECTOMÍA**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



STERILE EO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,  
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM-946-58**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Las Pinzas de polipectomía están diseñadas para su uso con energía diatérmica para la extirpación endoscópica y de pólipos del tracto gastrointestinal. Se trata de un catéter monopolar con lazo metálico (de acero inoxidable), conectado a un electrobisturí en el extremo, para eliminar por corte y electrocoagulación los pólipos. El catéter es plástico (Polipropileno) aislante eléctrico, de manera que la energía de corte quede confinada al lazo de corte. Las pinzas de polipectomía poseen formas y tamaños variados, a fin de adaptarse a las necesidades de cada caso particular.

**José María Vardé**

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

**Sergio Benitez**

**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**

**MN N° 11588**



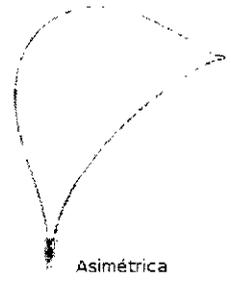
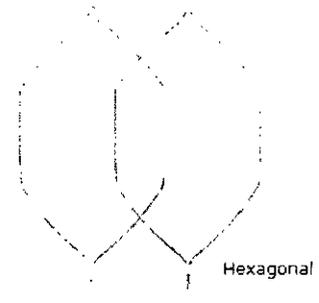
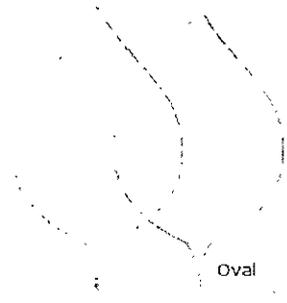
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

### Pinzas de polipectomía

4 350

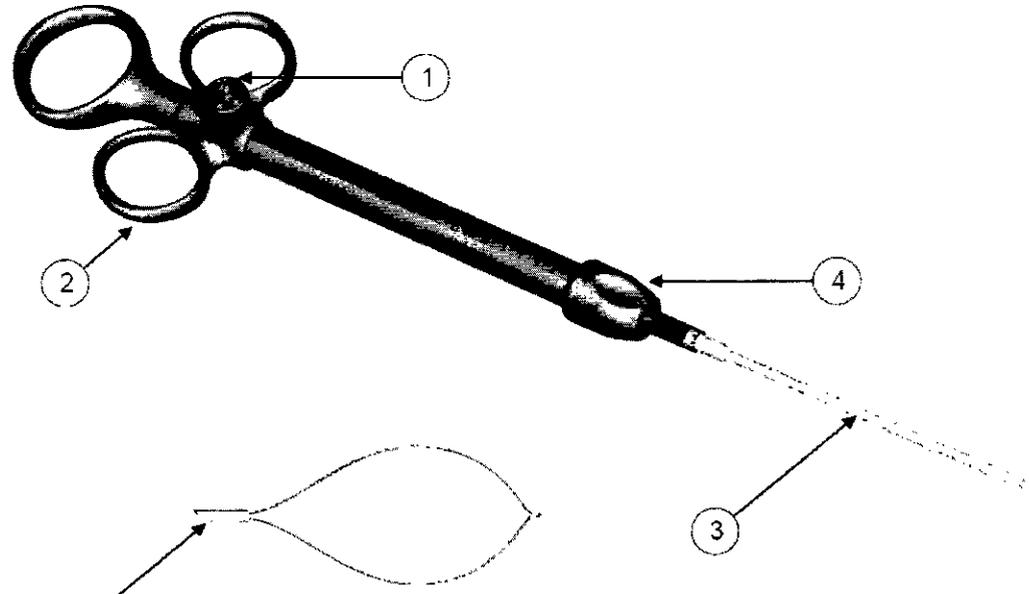
A.M.M.A.T.  
FOLIO 408  
CASA DE ENTRADAS

Existen dos tipos de pinzas de polipectomía (convencionales y rotatorias), las cuales se presentan ambas de forma estéril (descartables).



#### Tipos de Dispositivos:

1. Pinzas de Polipectomía convencionales.



1. Conector HF  
*José María Yardé*  
**APODERADO**  
**MEDICAL WORLD S.A.**

*Sergio Benítez*  
**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**  
**MN N° 11588**



MEDICAL WORLD S.A.

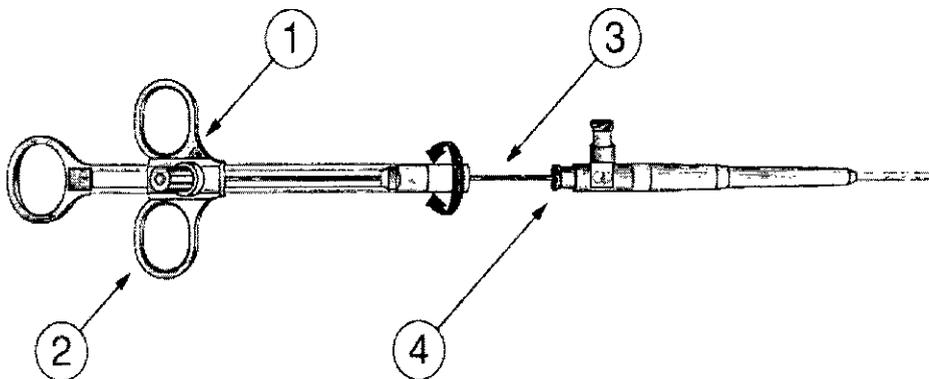
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## Pinzas de polipectomía


**Medi-Globe**  
CORPORATION


2. Pinzas deslizantes
3. Tubo de teflón
4. Conector rotatorio

## 2. Pinzas de polipectomía rotadoras.



1. Tornillo de fijación
2. Pinza deslizante
3. Conector rotatorio
4. Luer-Lock

**INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO**

Las pinzas de polipectomía están indicadas para extraer pólipos y pequeños tumores del tracto digestivo.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- ✓ Las pinzas de polipectomía son de un solo uso, No reesterilizar, reutilizar, o reprocesar, dado que estas actividades pueden comprometer su integridad estructura.
- ✓ El usuario de las pinzas de polipectomía deberá estar debidamente entrenado en el procedimiento aplicable. La falla en la lectura y la comprensión del contenido del manual de instrucciones derivará en daño serio al paciente y/o usuario.



**José María Vardé**

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**



**Sergio Benítez**

**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**

**MN N° 11588**



- ✓ Es esencial seguir las instrucciones indicadas por el fabricante de este producto, así como las encontradas en otros manuales de instrucciones, como los requerimientos de control de infecciones y protocolos actuales para uso.
- ✓ Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.
- ✓ Usar vestimenta protectora (guantes, gafas protectoras, batas, etc.) ayudará en la protección contra el riesgo de la contaminación cruzada y lesiones.
- ✓ Revisar el diámetro de la entrada del endoscopio de trabajo antes de introducir la pinza de polipectomía en el endoscopio. Para asegurar el calce correcto de la pinza de polipectomía el diámetro del canal de trabajo del endoscopio debe ser al menos 0,2mm más grande que el diámetro externo del instrumento. Nunca utilice productos que no cumplan con las especificaciones técnicas.
- ✓ El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar un mal funcionamiento y/o daños.
- ✓ No utilice el producto si el mismo se encuentra abierto o dañado.
- ✓ No utilice el producto posteriormente a la fecha de vencimiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Falta de consentimiento o de cooperación del paciente.
- Preparación inadecuada del paciente.
- Fragilidad de la pared intestinal: inflamación del colon (debido ej., colitis ulcerosa, diverticulitis, colitis por radiación o megacolon tóxico).
- Peritonitis, abdomen agudo, p. ej. perforación intestinal, íleo.
- Septicemia.
- Comorbilidad, ej. enfermedades cardiopulmonares graves y descompensación.
- Diátesis hemorrágica incontrolable (tiempo de protrombina por debajo del 50%, tiempo parcial de tromboplastina (TPT) prolongado en más del doble, trombocitos por debajo de 50.000).

*José María Vardé*  
**APODERADO**  
**MEDICAL WORLD S.A.**

*Sergio Benítez*  
**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**  
**MN N° 11588**



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## Pinzas de polipectomía

4350  
**Medi-Globe**  
CORPORATION



- Marcapasos viejos o que no puedan ser configurados a una frecuencia fija debido a un ritmo parasistólico.
- Implante de cadera u otros metales implantables.
- Embarazo.
- Anastomosis gastrointestinal recientemente creada.

En relación con las indicaciones endoscópicas concretas para el uso de la pinza de polipectomía, el usuario cualificado es en última instancia responsable para valorar las contraindicaciones y los riesgos inherentes al uso del instrumento en comparación con los beneficios en cada caso médico.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **Previo al procedimiento:**

1. Registre cualquier daño o sello abierto del envase. Los defectos o los sellos abiertos pueden comprometer la esterilización por lo que, si los detecta, deberá desechar y sustituir el instrumento.
2. Compruebe la fecha de esterilización. Nunca utilice productos cuya fecha de esterilización no sea válida.
3. Revise la pinza de polipectomía antes de su uso. Asegúrese de la misma funciona correctamente abriendo el lazo con ayuda de las pinzas deslizantes. Si nota cualquier irregularidad, deséchela y sustitúyala por una nueva.
4. Conecte su generador de altas frecuencias colocando el cable activo en el conector HF situado entre las pinzas deslizantes. La pinza de polipectomía es compatible con los generadores de los siguientes fabricantes: ERBE, MARTIN, OLYMPUS y VALLEYLAB.

#### **Procedimiento:**

1. Asegúrese de que el lazo está totalmente replegado dentro de la vaina de plástico, antes de introducir el anso a lo largo del canal de trabajo del endoscopio. Si nota resistencia al avance la pinza de polipectomía en las secciones curvas del mismo, enderece el endoscopio todo lo que pueda para facilitar el paso del instrumento.
2. Cuando se necesite aplicar alta frecuencia, respete los parámetros enumerados en las instrucciones del fabricante del equipo electroquirúrgico. No toque la salida metálica del canal de trabajo del endoscopio con los componentes metálicos de un equipo de alta frecuencia mientras se está cargando el dispositivo a través del generador electroquirúrgico.

  
**José María Vardé**  
**APODERADO**  
**MEDICAL WORLD S.A.**

  
**Sergio Benítez**  
**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**  
**MN N° 11588**



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## Pinzas de polipectomía

4350  
**Medi-Globe**  
CORPORATION



3. Los componentes de metal de los instrumentos, como los lazos de las pinzas de polipectomía, pueden dañar el dispositivo provocando un cortocircuito, rompiendo o fundiendo el instrumento.
4. Se puede hacer rotar la pinza de polipectomía girando el conector rotatorio del mango, lo que hace más fácil enlazar el pólipos o la tumoración.
5. Abra el lazo empujando las pinzas hacia adelante con los dedos. Dirija el lazo de la pinza sobre el pólipo que desea seccionar de la pared digestiva y, lentamente, tire de las pinzas deslizantes hacia atrás, a fin de cerrar el lazo del ansa alrededor del pólipo a la altura deseada. No haga mucha fuerza al cerrar la pinza, ya que podría resultar dañada.
6. Aplique cortos impulsos de corriente de alta frecuencia hasta que el pólipo se haya escindido por completo de la pared digestiva. Repita los procedimientos de polipectomía si fuera necesario extraer más pólipos.
7. Repliegue el lazo de la pinza de polipectomía dentro de la vaina y, cuidadosamente, retírela del endoscopio. Proceda a recoger el pólipo como sea aplicable. Asegúrese de que el lazo de la pinza permanezca cerrado en el momento de retirar el ansa.
8. Después de utilizarla, deseche la pinza de polipectomía todo el instrumento conforme a la normativa legal y a los protocolos de control de infecciones de su centro.

### **FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:**

Las pinzas de Polipectomía se presentan esterilizadas mediante óxido de etileno, en cajas de 10 unidades, etiquetadas individualmente.

Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.

*José María Vardé*  
**José María Vardé**  
**APODERADO**  
**MEDICAL WORLD S.A.**

*Sergio Benítez*  
**Sergio Benítez**  
**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**  
**MN N° 11588**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12058/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4350** y de acuerdo a lo solicitado por Medical World 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: Lazos atrapa pólipos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 - Lazos de alambre, para pólipos.

Marca: Medi-Globe GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para extraer pólipos y pequeños tumores del tracto digestivo.

Períodos de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle, Alemania.

Se extiende a Medical World S.A., el Certificado PM-946-58 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>23 JUN 2014</sup> ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4350**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.