



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

**DISPOSICIÓN N°**

**12536**

BUENOS AIRES,

**08 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-546-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-488, denominado: Lazos de alambre para polipectomía, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-488, correspondiente al producto médico denominado: Lazos de alambre para polipectomía, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1232 de fecha 15 de

*E-1*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**12536**

Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-488, denominado: Lazos de alambre para polipectomía, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-488.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-546-16-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

**12536**

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12536** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-488 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lazos de alambre para polipectomía.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1232/11 de fecha 15 de Febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-12847-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Febrero de 2016	15 de Febrero de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105. Estados Unidos	Wilson-Cook Medical, Inc. 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105. Estados Unidos.

E  
A



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

Modelo/s	Lazo para Polipectomía Acusnare. Lazo para Polipectomía suave Acusnare. Lazo para Polipectomía con punta de Aguja Acusnare.	Lazo de Polipectomía Acusnare AS-1-S, ASDB-15-015-S, ASDB-25-015-S, ASH-1-S, ASJ-1-S, ASM-1-S, ASMH-1.S. Lazo de Polipectomía suave Acusnare SAS-1-S, SASH-1-S, SASJ-1-S, SASM-1-S, SASMH-1-S, SASMM-1-S. Lazo de Polipectomía con punta de Aguja Acusnare AS-1NT-S.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1232/11.	A fs. 11.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1232/11.	A fs. 12 a 14.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

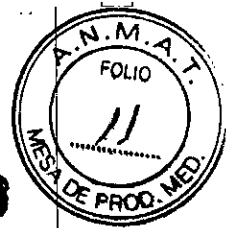
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-488, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 NOV. 2016

Expediente N° 1-47-3110-546-16-1

DISPOSICIÓN N°

12536

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



**Rótulo**

**12538**

**Lazos de alambre para polipectomía**

**08 NOV. 2016**

**Marca: Cook**

**Modelos: Lazo de Polipectomía Acusnare /  
Lazo de Polipectomía suave Acusnare/  
Lazo de Polipectomía con punta de aguja Acusnare**

(según corresponda)

**Ref:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

**Tamaño mínimo del canal del endoscopio: 2.8mm**

**Fabricado por:**

**Wilson-Cook Medical**

4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.  
ESTADOS UNIDOS

**Importado por:**

**AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno  
Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 488**

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRES WATEMBERG  
APODERADO**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA -MN- 8336  
DIRECTORA TÉCNICA**



## Instrucciones de Uso

12538

### Lazos de alambre para polipectomía

**Marca:** Cook

**Modelos:** Lazo de Polipectomía Acusnare /  
Lazo de Polipectomía suave Acusnare/  
Lazo de Polipectomía con punta de aguja Acusnare

(según corresponda)

**Ref:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

**Tamaño mínimo del canal del endoscopio: 2.8mm**

**Fabricado por:**

**Wilson-Cook Medical**

4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.  
ESTADOS UNIDOS

**Importado por:**

**AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno**  
**Producto de un solo uso**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 488**

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

## INDICACIONES DE USO

Los **Lazos de alambre para Polipectomía** están Indicados para usarse con una unidad de electrocirugía para realizar polipectomías endoscópicas

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de la polipectomía.

Las contraindicaciones de la polipectomía incluyen, entre otras: coagulopatía y preparación insuficiente del intestino.

## COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica a la medicación, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones que pueden surgir en la polipectomía endoscópica incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

## PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para asegurar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

La polipectomía debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Cuando se utilice la punta de aguja AcuSnare®, la punta de aguja del lazo debe retraerse por completo al interior de la vaina antes de introducir el lazo, hacerlo avanzar o extraerlo del endoscopio. Si no se retrae por completo el lazo y la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el cable activo. El cable debe estar libre de plicaturas, dobleces, roturas y conductores expuestos para que pueda transmitir correctamente la corriente. Si se observa alguna anomalía, no utilice el cable activo.
2. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango del dispositivo y a la unidad electroquirúrgica. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, coloque el electrodo de retorno del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica.
3. Retraiga y extienda por completo el lazo para confirmar que el dispositivo funciona correctamente. Nota: Si está utilizando un dispositivo AcuSnare, deslice el marcador ajustable, situado en el mango, para establecer un punto de referencia que indique la retracción total del lazo al interior de la vaina y para establecer

**AIDIN S. R. L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARÍA ELVIRA de AURTEGHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

