



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

DISPOSICIÓN N° 12894

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2588-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-349, denominado: Lazo de uso único, marca Captivator II™.

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-349, denominado: Lazo de uso único, marca Captivator II™.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

-12894

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-349.

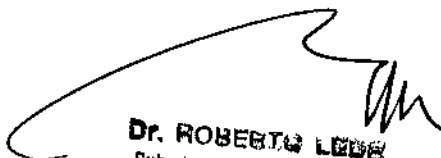
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2588-16-8

DISPOSICIÓN N°

LP

-12894


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 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° **12894** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-349 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lazo de uso único.

Marca: Captivator II™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3387/14

Tramitado por expediente N° 1-47-16571-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Lazo de uso único	Lazo para polipectomía de uso único
Finalidad de uso	Los Lazos para polipectomía están diseñados para remover pólipos dentro del colon	Los Lazos para polipectomía de un solo uso están indicados para usar endoscópicamente para la extracción y/o la cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del tracto gastrointestinal.
Modelo	Lazo extra grande con forma redondeada, rígida 33mm/2,4mm/240 cm	-M00561221 10 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 10 unidades. - M00561222 10 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 20 unidades.



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

		-M00561223 10 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 40 unidades. -M00561231 15 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 10 unidades. -M00561232 15 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 20 unidades. -M00561233 15 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 40 unidades. -M00561241 20 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 10 unidades. -M00561242 20 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 20 unidades. -M00561243 20 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 40 unidades. -M00561191 25 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 10 unidades. -M00561192 25 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 20 unidades. -M00561193 25 mm. Redondeada-Rígida. Caja de 40 unidades. -M00561291 33 mm. Extra grande, redondeada-rígida /2,8mm/240 cm.	
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3387/14	Fs. 7	
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3387/14	Fs. 9 a 12	

E
A



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

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

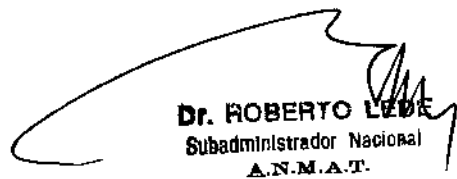
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-349, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **18 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2588-16-8

DISPOSICIÓN N°

12894

C


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



12894
18 NOV 2016

Captivator II™

Lazo para Polipectomia de Uso Único

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-349
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M005XXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX

Estéril (Símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno
(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(Símbolo) No reesterilizar
(Símbolo) Consulte las instrucciones de uso
(Símbolo) No usar si el envase está dañado

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**
Dirección: Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



Captivator II™

Lazo para Polipectomia de Uso Único

- 12894

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M005XXXXX

Estéril (Símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno
(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(Símbolo) No reesterilizar
(Símbolo) Consulte las instrucciones de uso
(Símbolo) No usar si el envase está dañado

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 2546 First Street - Propark - El Coyol - Alajuela - Costa Rica

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**
Dirección: Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH - CABA - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Advertencias

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. 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, 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 otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad 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.

Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben utilizar precauciones universales en todos los casos. Al hacer funcionar el dispositivo, evite el contacto con el paciente.

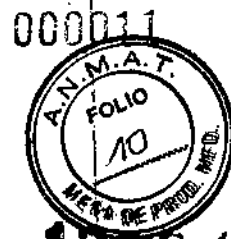
Advertencia: este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquido inflamable, en un entorno rico en oxígeno o donde haya gases explosivos.

Cualquier dispositivo electroquirúrgico puede constituir un riesgo eléctrico para el paciente y/o el operador.

- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- Los fluidos o agentes inflamables que puedan acumularse debajo del paciente o en las depresiones o cavidades del cuerpo deben secarse antes de la electrocirugía.

Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Verónica Roveri
Farmacéutica
M.A. 13.126



Precauciones

Precauciones: el lazo debe utilizarse junto con un generador tipo BF o CF. Consulte la sección Compatibilidad del generador. El cordón activo (vendido por separado) se conecta al mango del lazo mediante un enchufe que se empuja en el conector tanto como sea posible, de forma que las clavijas conectoras no queden visibles. El otro extremo del cordón activo se inserta en el generador. Con el fin de evitar riesgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del electrodo neutro para lograr la adecuada conexión a tierra del paciente. Se recomienda utilizar, o bien incorporar en el generador, un electrodo de monitorización neutro, si se cuenta con un monitor de contacto de buena calidad. Toda la zona del electrodo neutro deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico.

El paciente no deberá entrar en contacto con piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas.

Evite el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), insertando una gasa o paño seco. Los electrodos de monitorización deberán colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Evite el contacto accidental entre los cordones activos y el cuerpo del paciente o cualquier otro electrodo. La potencia de salida seleccionada debe permanecer por debajo de los 50 vatios, lo más baja posible para cada fin. Antes de la intervención, deje que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos. Es muy importante que, si no se conoce la configuración concreta del generador, se ajuste el suministro eléctrico de la unidad en un nivel menor que el rango recomendado y se vaya aumentando con precaución hasta conseguir el efecto deseado. De acuerdo con la documentación médica disponible, la configuración típica es de 40 a 50 vatios.

La insuflación excesiva de aire o gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia puede derivar en una embolia gaseosa, entre otros riesgos. Si es posible, los gases endógenos deberán expulsarse con anterioridad a la intervención. También pueden producirse fugas de corriente del endoscopio, y del lazo para polipectomía activado, al paciente. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la conexión a tierra adecuada del endoscopio.

- Los lazos para polipectomía de un solo uso están envasados estériles en una bolsa sellada. Antes de usar el producto, examine la bolsa para comprobar que no está rota a fin de asegurar la esterilidad del contenido. Si el envase está abierto o presenta daños, no lo utilice.
- Antes de utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la polipectomía monopolar y/o mediante lazos en frío (sin electricidad), así como a la resección de tejidos.
- Los lazos para polipectomía de un solo uso solamente deben utilizarse por o bajo supervisión de médicos altamente entrenados en polipectomías endoscópicas o resección de tejidos.
- Los lazos con 2,4 mm de diámetro externo precisan un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm. Los lazos con 1,9 mm de diámetro externo precisan un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,0 mm.

• No se recomienda la utilización de estos dispositivos en procedimientos que no estén indicados en estas instrucciones.

• Antes del procedimiento se recomienda revisar los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para un ajuste apropiado antes de la utilización del lazo para polipectomía de un solo uso.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERADA



- La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardiacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardiaco, un sensado o terapia inapropiados, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar los lazos para polipectomía de un solo uso en estos pacientes.
- Se debe utilizar con precaución en pacientes que corren riesgo de complicaciones de sangrado y solamente tras una detallada evaluación.

Contraindicaciones

Estos dispositivos tienen las contraindicaciones específicas de las polipectomías endoscópicas y la resección de tejidos.

Episodios Adversos

Los episodios adversos incluyen, entre otros:

- perforación
 - fulguración
 - hemorragias inmediatas o retardadas
 - quemaduras transmurales caracterizadas por dolor abdominal, fiebre e ileos transitorios
- Comprobar que el bucle del lazo está en la posición correcta mediante visión directa. Si no coloca el bucle del lazo en la ubicación correcta, podría provocar lesiones al paciente.

Instrucciones de uso

Preparación para el uso

1. Abrir el paquete y sacar el lazo de la bolsa.
Nota: Para evitar daños, desenrollar el lazo antes de seguir con la preparación.
2. Examinar visualmente el lazo en busca de acodamientos, rozaduras y para comprobar la integridad general del producto. Si encontrase daños en el lazo, no deberá utilizarlo; devuélvalo a Boston Scientific para que lo sustituyan.
3. Probar el conjunto del mango del lazo, antes de pasar el mismo a través del endoscopio, deslizando el soporte para dedos hacia adelante y hacia atrás varias veces. El bucle del lazo debería extenderse y retraerse en la punta de la vaina por completo.
4. El lazo está ahora listo para su uso.

Instrucciones

Nota: Deslizar el lazo a través del endoscopio en incrementos cortos y precisos de 2-3 cm (20-30 mm) para no dañar el lazo o el endoscopio accidentalmente.

1. Antes de la polipectomía o resección de tejidos, identifique y coloque el endoscopio proximal al emplazamiento previsto del pólipo. Podría ser necesario repetir la succión y la irrigación para limpiar el campo visual, a fin de facilitar una colocación precisa del bucle del lazo.
2. Si va a aplicar corriente eléctrica monopolar: acople el cable activo apropiado al conector situado en el mango del lazo, insertándolo completamente hasta que no se vea ninguna clavija. Inserte el otro extremo del cable activo en el generador monopolar electroquirúrgico apropiado. Si no va a aplicar una corriente eléctrica monopolar, no se necesita la conexión a



un cable activo.

3. Antes de insertar el lazo en el endoscopio, replegarlo completamente en la vaina.

Advertencia: El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición APAGADO antes de hacer deslizar el lazo a través del endoscopio para no provocar lesiones al paciente ni dañar el equipo por una toma a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

Advertencia: Asegúrese de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes de usar el generador electroquirúrgico monopolar y el lazo para polipectomía. De lo contrario, podría lesionar al paciente.

4. Avance el lazo retraído a través del endoscopio hasta que sea visible endoscópicamente y siga las técnicas normales para llevar a cabo una polipectomía o resección de tejidos.

Si va a aplicar corriente eléctrica monopolar: es recomendable que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel máximo de tensión nominal del accesorio. Tensión nominal máxima del accesorio: 3800 V pico (7600 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos con un nivel de tensión nominal igual o superior a 3800 V pico.

Advertencia: Las marcas en el mango, si existen, están indicadas sólo para ayudar a determinar la retracción aproximada del bucle del lazo. La polipectomía y la resección de tejidos deben realizarse siempre con visión endoscópica directa.

Extracción de la vaina

1. Si utiliza corriente eléctrica monopolar: antes de extraer el lazo del endoscopio, compruebe que el generador electroquirúrgico esté desactivado (OFF).

2. Retire el lazo del endoscopio lentamente y con cuidado para evitar dañar accidentalmente el endoscopio.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los lazos para polipectomía de un solo uso están envasados en cajas que contienen varias unidades con una (1) unidad en cada bolsa sellada.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Se debe rotar el inventario para utilizar los productos antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-358

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada