



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2431

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1314-13-1 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2431

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Signature Series, nombre descriptivo Dispositivos electroquirúrgicos y nombre técnico Electroodos, para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 93 y 95 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2431

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1314-13-1

DISPOSICIÓN N°

fe

2431

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2431
01 ABR 2015



Signature Series

Dispositivos electroquirúrgicos

Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX
REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Prosurg Inc.
2193 Trade Zone Blvd – San Jose – CA 95131 – Estados Unidos

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-173
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

2431



Signature Series

Dispositivos electroquirúrgicos

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Prosurg Inc.

2193 Trade Zone Blvd – San Jose – CA 95131 – Estados Unidos

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-173

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- Lea atentamente y entienda todas las advertencias y precauciones incluidas en estas instrucciones y en los manuales del operador del equipo electroquirúrgico, la fuente de luz y otros dispositivos auxiliares antes de utilizarlos. De lo contrario, se podrían producir lesiones.
- 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 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 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.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

2431



- NO UTILICE el producto si el envase ha sufrido daños antes de su uso. De hacerlo así podría poner en peligro el campo estéril.
- NO UTILICE ningún producto que se haya dañado. De hacerlo así podría provocar lesiones al paciente o usuario.
- Debido a los riesgos de explosión, NO UTILICE dispositivos electroquirúrgicos en presencia de concentraciones de oxígeno superiores a lo normal, vapores inflamables, incluido el alcohol o anestésicos, ni tampoco en presencia de gases naturales que puedan acumularse en las cavidades del cuerpo.
- Debido a los riesgos de incendio, quemaduras u otras lesiones para el paciente o el personal quirúrgico, NO COLOQUE el instrumento electroquirúrgico sobre paños quirúrgicos o sobre el paciente durante su uso. Dépositelo en una zona segura designada y prevista de antemano.
- Estos dispositivos no tienen piezas que se puedan reparar. NO INTENTE corregir ni modificar estos dispositivos.
- NO INTENTE conectar estos dispositivos a resectoscopios que no estén indicados en la etiqueta del envase.
- Estos dispositivos se proporcionan esterilizados por el método de óxido de etileno y están diseñados para un solo uso. Deseche el producto después de utilizarlo respetando las normas del hospital.

Precauciones

- Cuando se esté utilizando, el electrodo alcanzará una temperatura extremadamente elevada y podrá provocar daños a la vaina y el telescopio. Tenga cuidado para evitar que el electrodo entre en contacto con la vaina o el telescopio durante la operación. Retire el pie del pedal y suprima la energía de radiofrecuencia que va al electrodo antes de retraerlo en la vaina interna del resectoscopio. De lo contrario, podría provocar daños en el telescopio.
- Para reducir los efectos de acoplamiento capacitivo, los electrodos sólo se deberán activar cuando estén en contacto con los tejidos y será preciso utilizar siempre la potencia de energía mínima necesaria del equipo electroquirúrgico para obtener el efecto deseado en los tejidos. Los voltajes de coagulación más elevados pueden hacer que se formen arcos eléctricos. Si se produce este efecto, reduzca la potencia de energía del equipo electroquirúrgico.
- La activación simultánea de los electrodos con la succión o irrigación puede cambiar la trayectoria de la energía de radiofrecuencia.
- Durante la utilización normal de este dispositivo no se recomienda la activación simultánea de la succión y la irrigación.
- Si se utilizan de forma conjunta instrumentos endoscópicos y accesorios procedentes de distintos fabricantes, asegúrese de que esto no afecta a ningún aislamiento electroquirúrgico o conexión a tierra. Antes de su uso, inspeccione todas las conexiones eléctricas, la conexión a tierra y la correcta colocación en los pacientes para evitar riesgos de derivaciones de corriente de radiofrecuencia y quemaduras.
- Todo el personal deberá entender por completo la naturaleza y el uso de las corrientes de radiofrecuencia y los dispositivos electroquirúrgicos antes de realizar operaciones endoscópicas. Entender esto es esencial para evitar los peligros de descargas eléctricas

Walter González
Autorizado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
MIN. 13/28

y quemaduras tanto a los pacientes como a los operadores y/o dañar o usar incorrectamente los instrumentos de precisión.

- Como sucede con todos los electrodos electroquirúrgicos, asegúrese de que el dispositivo encaje bien en el interior del resectoscopio.
- No sobrepase las siguientes potencias de energía:
 - Electrodo Powerball™ 300 vatios
(Modo de corte puro)
 - Cutting Loop 240 vatios
(Modo de corte puro)
 - Bladder Resection Loop 200 vatios
(Modo de corte puro)
 - Rollerball 100 vatios
(Modo de coagulación)
 - Incision Blade 200 vatios
(Modo de corte puro)
 - TUIP Knife 200 vatios
(Modo de corte puro)

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para los productos de electrodos de radiofrecuencia.

Episodios adversos

Entre las complicaciones asociadas generalmente al uso de dispositivos electroquirúrgicos se encuentran las siguientes:

- Quemaduras eléctricas o térmicas
- Descargas eléctricas o explosiones
- Infecciones
- Perforaciones

Modo de empleo

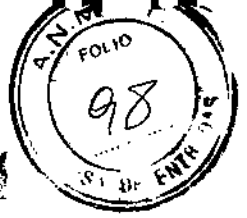
Introducción del electrodo de radiofrecuencia

- Sujete el electrodo de radiofrecuencia en el tubo estabilizador como se indica.
- Deslice el cable de contacto dentro del tubo de guía inferior del elemento de trabajo. Alinee el tubo estabilizador para que se ajuste adecuadamente.
- Haga avanzar el cable de contacto en el orificio del dispositivo de cierre hasta que éste se enganche.
- Introduzca cuidadosamente el conector proximal de radiofrecuencia en la unidad electroquirúrgica utilizando el cable de conexión monopolar. Inspeccione la conexión entre la sonda y el cable para tener un ajuste seguro y garantizar que no haya ninguna pieza de metal al descubierto.

Uso del electrodo de radiofrecuencia

Walter González
Apodado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Advertencia: use siempre la potencia de energía mínima necesaria del equipo electroquirúrgico para obtener los efectos deseados.

Asegúrese de:

- Alinear adecuadamente el electrodo de radiofrecuencia con los tejidos.
- Retraerlo lentamente desde los tejidos para obtener los mejores resultados.
- Inspeccionar periódicamente el dispositivo para detectar cualquier daño que se haya producido durante su uso.

Nota: En el caso poco probable de que se suelte una punta, ésta se podrá recuperar utilizando pinzas de presión.

Extracción del electrodo de radiofrecuencia

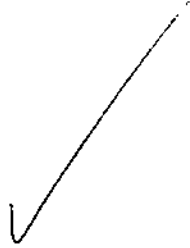
Sujete el cierre y retire con suavidad el electrodo sujetando el tubo estabilizador.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No exponga los electrodos a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes o a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Walter Gonzalez
Gerardo
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1314-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.431** y de acuerdo con 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: Dispositivos electroquirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo, para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Signature Series

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: cirugía endoscópica de tejidos blandos urológicos.

Modelo/s:

Número de modelo	Número universal de parte	Descripción
505-161	M0065051611	Asa de resección vesical para ACMI USA Elite System™ y USA Series™ 24 Fr.
505-162	M0065051621	Asa de resección vesical para resectoscopio Olympus OES 24 Fr
505-163	M0065051631	Asa de resección vesical para

		resectoscopio Storz de un vástago 24 Fr
505-164	M0065051641	Asa de resección vesical para resectoscopio Storz de doble vástago 24 Fr
505-169	M0065051691	Asa de resección vesical para resectoscopio Olympus OES Pro™ 24 Fr
505-170	M0065051701	Asa de resección vesical para resectoscopio Wolf 24 Fr
880-201	M0068802011	Powerball™, electrodo para resectoscopio Storz de un vástago 24 Fr
880-203	M0068802031	Asa de corte para resectoscopio Storz de un vástago 24 Fr
880-204	M0068802041	Asa de corte para resectoscopio Storz de un vástago 27 Fr
880-205	M0068802051	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Storz de un vástago 24 Fr
880-206	M0068802061	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Storz de un vástago 27 Fr
880-207	M0068802071	Bisturí TUIP para resectoscopio Storz de un vástago 24 Fr
880-211	M0068802111	Powerball™, Electrodo para resectoscopio Circon/ACMI USA Elite System™ y USA Series™ 24 Fr
880-213	M0068802131	Asa de corte para resectoscopio Circon//MI USA Elite System™ y USA Series™ 24 Fr
880-214	M0068802141	Asa de corte para resectoscopio Circon/ACMI USA Elite System™ y USA Series™ 26 Fr
880-215	M0068802151	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Circon/ACMI USA Elite System™ y USA Series™ 24 Fr
880-216	M0068802161	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Circon/ACMI USA Elite System™ y USA Series™ 26 Fr
880-217	M0068802171	Bisturí TUIP para resectoscopio Circon/ACMI USA Elite System™ y USA Series™ 24 Fr
880-219	M0068802191	Asa de corte para resectoscopio Circon//MI USA Elite System™ y USA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Series™ 28 Fr
880-221	M0068802211	Powerball™, Electrodo para resectoscopio Storz de doble vástago 24 Fr
880-223	M0068802231	Asa cortante para resectoscopio Storz de doble vástago 24 Fr
880-224	M0068802241	Asa cortante para resectoscopio Storz de doble vástago de 27 Fr
880-225	M0068802251	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Storz de doble vástago 24 Fr
880-226	M0068802261	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Storz de doble vástago 27 Fr
880-227	M0068802271	Bisturí TUIP para resectoscopio Storz de doble vástago 24 Fr
880-231	M0068802311	Powerball™, electrodo para resectoscopio Olympus OES 24 Fr
880-233	M0068802331	Asa de corte para resectoscopio Olympus OES 24 Fr
880-234	M0068802341	Asa de corte para resectoscopio Olympus OES 26 Fr
880-235	M0068802351	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Olympus OES de un vástago 24 Fr
880-236	M0068802361	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Olympus OES de un vástago 26 Fr
880-237	M0068802371	Bisturí TUIP para resectoscopio Olympus OES de un vástago 24 Fr
880-239	M0068802391	Asa de corte para resectoscopio Olympus OES de un vástago 28 Fr
880-241	M0068802411	Powerball™, electrodo para resectoscopio Wolf serie E-line 24 Fr
880-243	M0068802431	Asa de corte para resectoscopio Wolf serie E-line 24 Fr
880-245	M0068802451	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Wolf serie E-line 24 Fr
880-246	M0068802461	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Wolf serie E-line 26 Fr
880-247	M0068802471	Bisturí TUIP para resectoscopio Wolf serie E-line 24 Fr

880-249	M0068802491	Asa de corte para resectoscopio Wolf serie E-line 28 Fr
880-251	M0068802511	Powerball™, electrodo para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 24 Fr
880-253	M0068802531	Asa de corte para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 24 Fr
880-254	M0068802541	Asa de corte para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 26 Fr
880-255	M0068802551	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 24 Fr
880-256	M0068802561	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 26 Fr
880-257	M0068802571	Bisturí TUIP para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 24 Fr
880-258	M0068802581	Asa de corte para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 28 Fr
880-261	M0068802611	Asa de corte para resectoscopio Olympus OES Pro 24 Fr
880-262	M0068802621	Asa de corte para resectoscopio Olympus OES Pro 26 Fr
880-263	M0068802631	Asa de corte para resectoscopio Olympus OES Pro 28 Fr
880-264	M0068802641	Bola rodante de 3mm para resectoscopio Olympus OES Pro 24 Fr
880-265	M0068802651	Bola rodante de 5 mm para resectoscopio Olympus OES Pro 24 Fr
880-266	M0068802661	Powerball™, electrodo para resectoscopio Olympus OES Pro 24 Fr
880-267	M0068802671	Bisturí TUIP para resectoscopio Olympus OES Pro 24 Fr
880-268	M0068802681	Hoja de incisión para resectoscopio Olympus OES Pro Fr
880-401	M0068804011	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Storz de un vástago 24 Fr
880-402	M0068804021	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Storz de un vástago 27 Fr
880-411	M0068804111	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Circon/ACMI USA Elite System™ y USA Series™ 24 Fr
880-412	M0068804121	Bola rodante de 5mm para



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		resectoscopio Circon/ACMI USA Elite System™ y USA Series™ 26 Fr
880-421	M0068804211	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Storz de doble vástago 24 Fr
880-422	M0068804221	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Storz de doble vástago 27 Fr
880-431	M0068804311	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Olympus OES de un vástago 24 Fr
880-432	M0068804321	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Olympus OES de un vástago 26 Fr
880-441	M0068804411	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Wolf serie E line 24 Fr
880-442	M0068804421	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Wolf serie E line 26 Fr
880-451	M0068804511	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 24 Fr
880-452	M0068804521	Bola rodante de 5mm para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 26 Fr
880-501	M0068805011	Hoja de incisión para resectoscopio Storz de un vástago 24 Fr
880-511	M0068805111	Hoja de incisión para resectoscopio Circon/ACMI USA Elite System™ y USA Series™ 24 Fr
880-521	M0068805211	Hoja de incisión para resectoscopio Storz de doble vástago 24 Fr
880-531	M0068805311	Hoja de incisión para resectoscopio Olympus OES de un vástago 24 Fr
880-541	M0068805411	Hoja de incisión para resectoscopio Wolf serie E line 24 Fr
880-551	M0068805511	Hoja de incisión para resectoscopio Circon/ACMI serie clásica 24 Fr

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: Prosur, Inc., 2193 Trade Zone Blvd. San José, CA 95131, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2431

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.