



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 7 / 4

BUENOS AIRES,

19 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-662-16-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-108, denominado: APLICADOR DE GRAPAS, marca RESOLUTION.

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-651-108, correspondiente al producto médico denominado: APLICADOR DE GRAPAS, marca RESOLUTION, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 7 4

1207 de fecha 15 de 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-651-108, denominado: APLICADOR DE GRAPAS, marca RESOLUTION.

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-651-108.

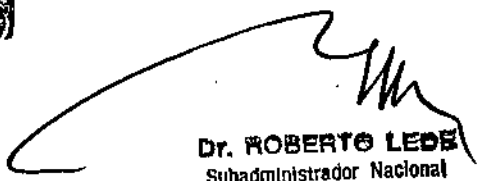
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-3110-662-16-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

9 3 7 4


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **9374**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-108 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: APLICADOR DE GRAPAS.

Marca: RESOLUTION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1207/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13440-10-3.

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
Indicación de uso	Para la colocación de grapas en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades: Marcado endoscópico; Hemostasia para: Anomalías de mucosas/submucosas < 3cm. Úlceras sangrantes. Arterias < 2 mm. Pólipos < 1.5 cm de diámetro. Divertículos de colon. Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino	El dispositivo de pinza Resolution está indicado para la colocación de pinzas en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades: 1. Marcado endoscópico 2. Hemostasia para: • Anomalías de mucosas/submucosas < 3 cm • Úlceras sangrantes • Arterias < 2mm

Handwritten mark



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

	delgado. Como método complementario. Cierre de perforaciones lumbales en el tubo digestivo < 20mm que pueden tratarse farmacológicamente	<ul style="list-style-type: none"> • Pólipos < 1.5 cm de diámetro • Divertículos en el colon • Pinzado profiláctico a fin de reducir el riesgo de hemorragia retardada despues de la resección de las lesiones. <p>3. Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado</p> <p>4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbales en el tubo digestivo <20 mm que pueden tratarse farmacológicamente</p>
Fabricante/s	MedVenture Technology Corporation North Port Industrial Park, 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN 47130, USA	FREUDENBERG MEDICAL MIS 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN USA 47130
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1207/11.	A fs. 13.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1207/11.	A fs. 15 a 22.

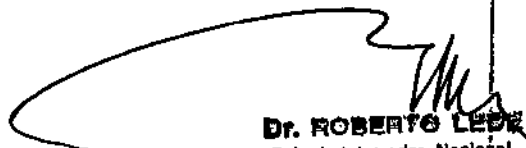
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-651-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**19 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-662-16-1.

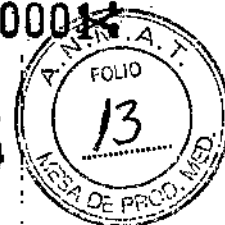
DISPOSICIÓN N°

9374


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

000014

9374



19 AGO 2016

ResolutionTM
Aplicador de grapas

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM-651-108
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

Fabricante: **FREUDENBERG MEDICAL MIS**

Dirección: 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección: Vedia 3616 Piso 1°, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (54-11) 5777-2640, Fax (54-11) 5777-2651

Lote (símbolo): XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

Referencia: REF (símbolo): Catálogo No. M005XXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

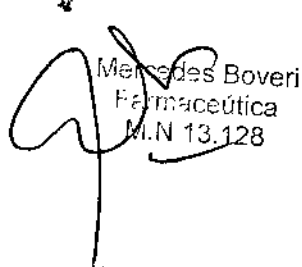
No usar si el envase está dañado (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Resonancia magnética condicional (símbolo)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



9374

Resolution™

Aplicador de grapas

Fabricante: **FREUDENBERG MEDICAL MIS**

Dirección: 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección: Vedia 3616 Piso 1°, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (54-11) 5777-2640, Fax (54-11) 5777-2651

REF (símbolo): Catálogo No. M005XXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

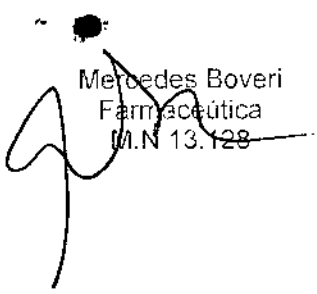
No usar si el envase está dañado (símbolo)

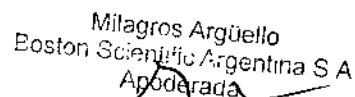
No reesterilizar (símbolo)

Resonancia magnética condicional (símbolo)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S A
Apoderada



9374

Advertencias generales

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, reprocessar o reesterilizar. La reutilización, el reprocessamiento 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 reprocessamiento 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.

Advertencias

- La utilización de este instrumento se basa en el supuesto de que es posible recurrir a la cirugía como medida de urgencia si la pinza no se puede desacoplar del instrumento o en caso de que se diera cualquier otra circunstancia inesperada.
- Por ello, es importante disponer en todo momento de alicates o cúters preparados para cortar el sistema introductor por la empuñadura cuando no se pueda quitar la pinza.

Información sobre compatibilidad y seguridad para RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la pinza Resolution™ es compatible con la RM bajo ciertas condiciones, de conformidad con ASTM F2503.

Un paciente con esta pinza se puede explorar de forma segura bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas con:

- Campo de gradiente espacial de 2500 Gauss/cm (valor extrapolado) e inferior
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg en modo de funcionamiento normal para un tiempo máximo de 15 minutos de exploración continua a 1,5 teslas y a 3 teslas.

En pruebas no clínicas, las "pinzas de resolución" generaron un aumento de la temperatura inferior a 1,4 °C a un IAE extrapolado promediado en todo el cuerpo (PTC) de 2,0 W/kg durante 15 min de exploración de RM continua con una bobina de cuerpo en un equipo de RM Intera™, Philips Medical Systems (software: versión 12.6.1.3, 2010-12-02) de 1,5 teslas.

En pruebas no clínicas, las "pinzas de resolución" generaron un aumento de la temperatura inferior a 4,0 °C a un IAE extrapolado promediado en todo el cuerpo (PTC) de de 2,0 W/kg durante 15 min de exploración de RM continua con una bobina de cuerpo en un equipo de RM Magnetom Trio™, Siemens Medical Systems (software: Numaris/4, syngo MRA30) de 3 teslas.

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra a aproximadamente 80 mm de la(s) pinza(s), según se descubrió en pruebas no clínicas con una secuencia de pulsos de eco giratorio y eco de gradiente en un sistema de RM de 3 teslas (Philips Medical Systems, Best, Países Bajos, Achieva, software 2.6.3.7 2010-11-24). Por ello, es posible

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apostada



que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de resonancia magnética en presencia de este implante.

Boston Scientific recomienda que el paciente registre las condiciones de RM divulgadas en estas Instrucciones de uso en MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

Precauciones previas al uso

- La introducción de la pinza Resolution™ por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar daños o dobleces en el dispositivo. En caso de que el catéter o el protector tubular sufran dobleces o daños durante la introducción o extracción del dispositivo, no los use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.
- La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta, o cerrada, puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir daños o dobleces en el dispositivo. En caso de que el catéter o el protector tubular sufran dobleces o daños durante la introducción o extracción del dispositivo, no los use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.
- Si la posición del endoscopio es complicada, puede que sea necesario enderezar el endoscopio para facilitar la introducción del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento. En caso de que el catéter o el protector tubular sufran dobleces o daños durante la introducción o extracción del dispositivo, no los use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.
- Si la posición del endoscopio es complicada, puede que sea necesario enderezar el endoscopio para extraer la pinza del protector tubular y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento. En caso de que el catéter o el protector tubular sufran dobleces o daños durante la introducción o extracción del dispositivo, no los use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

La pinza Resolution se suministra estéril. Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el suministro. NO UTILICE EL PRODUCTO si está deteriorado.

Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

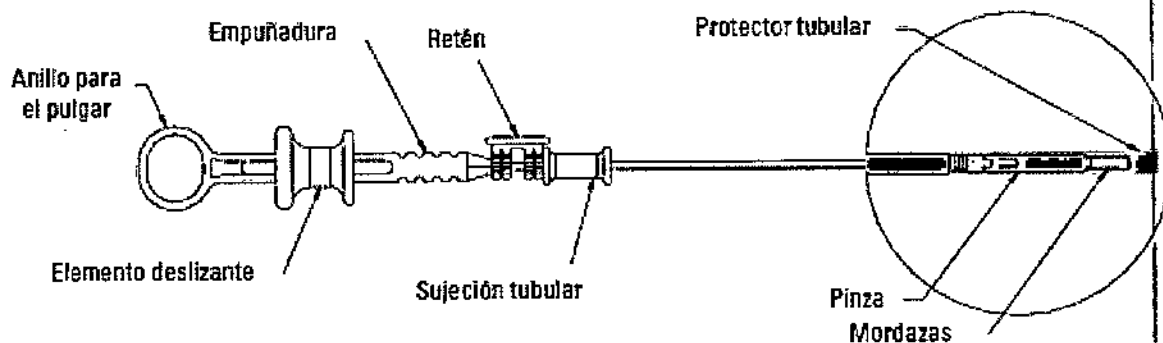


Figura 1: Dispositivo de pinza Resolution

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Contraindicaciones

- No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no pueda verificarse visualmente con un campo de visión endoscópico.
- Arterias de más de 2 mm
- Pólipos de un diámetro superior a 1,5 cm
- Anomalías de mucosas/submucosas superiores a 3 cm

Eventos Adversos

- Estudios limitados indican que el uso de pinzas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infección.
- Puede producirse un sangrado recurrente si las pinzas se retiran antes de que transcurran 24 horas.
- Aunque los índices de aparición son bajos, un sangrado recurrente, un pinzado ineficaz o complicaciones endoscópicas podrían derivar en la necesidad de cirugía.

Instrucciones de uso

Introducción del dispositivo:

1. Introduzca con cuidado el dispositivo de pinza Resolution a través del canal de biopsia del endoscopio con movimientos breves y deliberados de 2 a 3 centímetros.

Nota: La introducción de la pinza Resolution por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar daños dobles en el dispositivo. Si la posición del endoscopio es complicada, puede que sea necesario enderezar el endoscopio para facilitar la introducción del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento. En caso de que el catéter o el protector tubular sufran dobles o daños durante la introducción o extracción del dispositivo, no los use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.

2. Cuando se observe que el dispositivo de pinza Resolution™ sale del extremo del endoscopio en una visualización directa, retire el retén situado entre la sujeción tubular y la empuñadura según se indica en la figura 1. Para exponer completamente las mordazas de la pinza Resolution, mantenga la sujeción en dirección distal hasta que descansa sobre la empuñadura, según se muestra en la figura 2.

Nota: No deseché el retén ya que será necesario para retirar la pinza Resolution del endoscopio.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

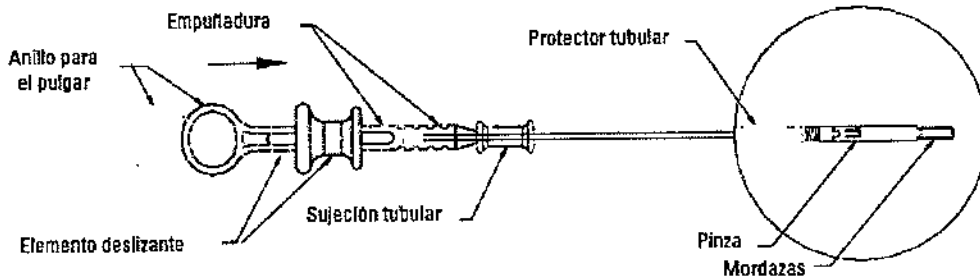


Figura 2: Extracción del retén y exposición de la pinza

Procedimiento:

Nota: La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta, o cerrada, puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir daños o dobleces en el dispositivo. Antes de colocar la pinza Resolution de forma permanente, confirme que el dispositivo no presente dobleces, no se haya separado del catéter ni haya sufrido ningún daño.

En caso de que el dispositivo muestre signos de daños, NO LO USE. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

1. Cuando la pinza Resolution se encuentre en la ubicación deseada, mueva suavemente el elemento deslizable en dirección distal (alejándola del anillo para el pulgar) para abrir las mordazas de la pinza Resolution, según se muestra en la figura 3.

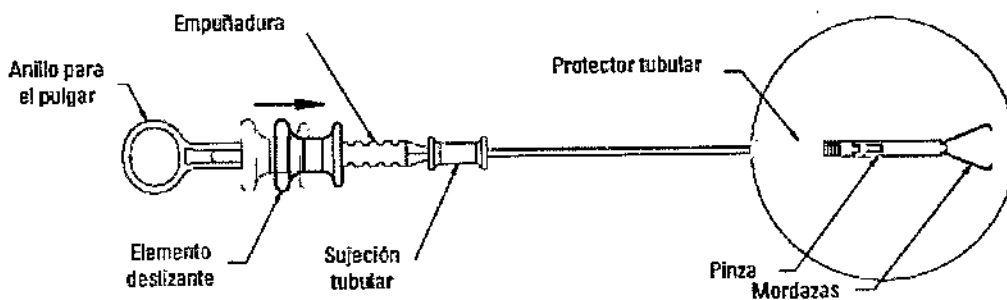


Figura 3: Apertura de las mordazas de la pinza Resolution

2. Para cerrar la pinza Resolution en la ubicación deseada, mueva el elemento deslizable en dirección proximal hasta que aprecie una resistencia táctil en la empuñadura, según se muestra en la figura 4. Ahora puede evaluarse la posición de la pinza antes de su aplicación.

Precaución: No continúe moviendo el elemento deslizable en dirección proximal más allá de la resistencia táctil hasta que esté preparado para aplicar la pinza, de lo contrario es posible que no pueda volver a abrirla. Si se oye o siente un clic, la pinza no podrá volver a abrirse, consulte el paso 5 para completar su aplicación.

Mercedes Boyeri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

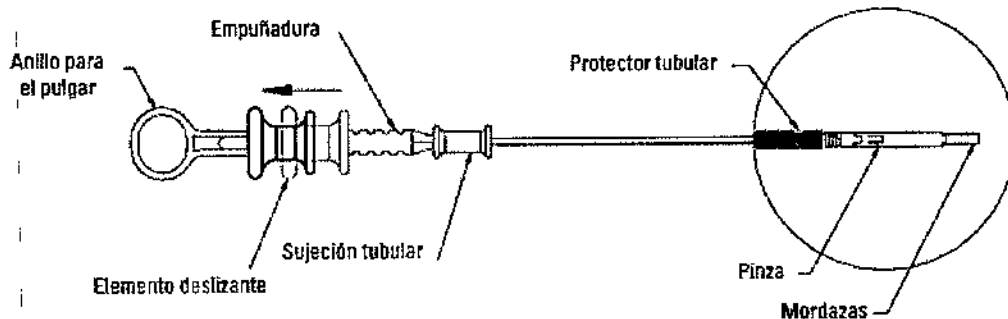


Figura 4: Cierre de la pinza Resolution™

3. En este punto existen 2 opciones:

• Opción 1: La pinza Resolution puede volver a abrirse y reposicionarse. (Vea el paso 4).

Nota: La pinza Resolution ha sido diseñada para permitir su apertura y cierre hasta un máximo de cinco veces antes de su utilización, lo que supone una gran ayuda cuando sea necesario volver a colocar la pinza en el lugar de la lesión. No obstante, su apertura o cierre pueden estar limitados, entre otros factores, por motivos clínicos o por la anatomía del paciente.

• Opción 2: La pinza Resolution puede colocarse de manera permanente. (Vea el paso 5).

4. Para volver a abrir y reposicionar la pinza en otra ubicación, mueva ligeramente el elemento deslizante en dirección distal para abrir las mordazas de la pinza Resolution y posicione la pinza en la ubicación deseada (igual que en el paso 1).

5. Para colocar la pinza Resolution de forma permanente, continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá del punto de resistencia táctil; en este punto se oír o sentirá un clic. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta el segundo punto de resistencia táctil o hasta que se oiga o sienta un clic. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta el anillo para el pulgar, tal y como se indica en la figura 5.

Nota: No intente volver a abrir la pinza una vez que se haya rebasado el punto de resistencia táctil inicial o una vez que se haya oído y sentido el primer clic. Si se vuelve a abrir la pinza se podría separar del catéter y, por tanto, el dispositivo podría sufrir daños o dobleces. Una vez rebasado el primer punto de resistencia táctil y cuando se haya oído el primer clic, no intente mover el elemento deslizante hasta que se oigan ambos clics o hasta que el elemento deslizante se encuentre contra el anillo para el pulgar.

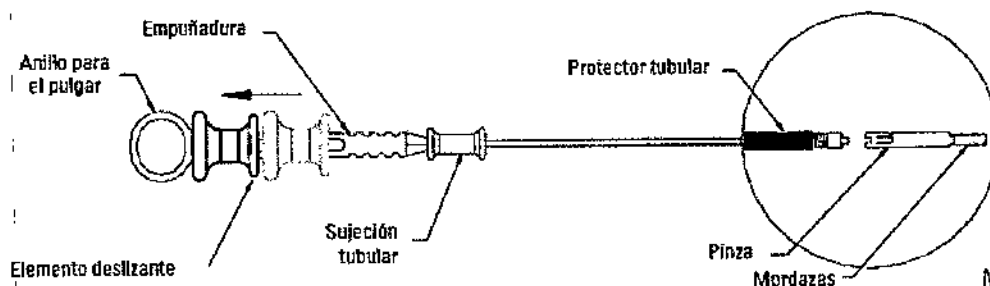


Figura 5: Pinza Resolution colocada de manera permanente

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6. Cuando la pinza Resolution se haya colocado, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal para separar la pinza del dispositivo de aplicación. Una vez que la pinza se haya

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



separado del dispositivo introductor, suelte el elemento deslizante y permita que el protector tubular avance en dirección distal. A continuación, coloque el retén en la posición original, como se muestra en la figura 6.

Advertencia: Si no se libera el elemento deslizante tras la separación, se pueden ocasionar lesiones al paciente.

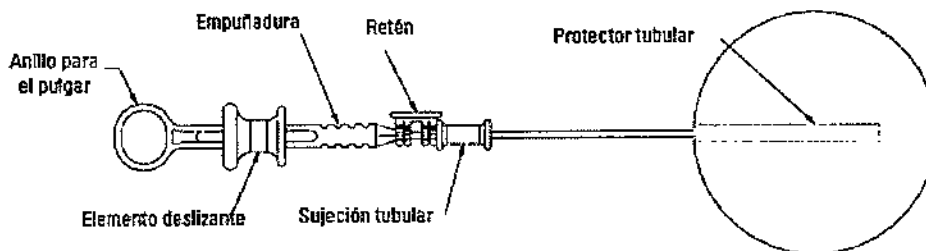


Figura 6: Sistema introductor Resolution™ listo para la extracción

Si la pinza Resolution no se ha colocado, cierre las mordazas, deslice el protector tubular en dirección distal, coloque el retén en la posición original y extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

Precaución: Si por cualquier motivo, el catéter no puede cubrirse con el protector tubular, NO intente extraer la pinza sin protección por el endoscopio. Retire la pinza por la abertura de canal y retire el endoscopio con la pinza.

Precaución: No retire una pinza abierta sin protección a través del canal de trabajo del endoscopio, de lo contrario el canal podría sufrir daños.

Extracción del dispositivo: Extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y sólo debe utilizarse con un paciente.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Contenido del envase:

- Caja conteniendo una (1) unidad
- Caja conteniendo diez (10) unidades
- Caja conteniendo veinte (20) unidades

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



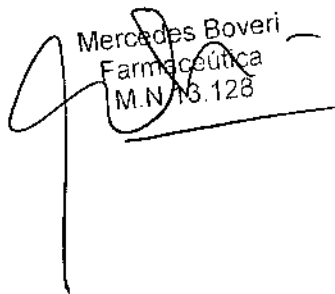
Manipulación y almacenamiento

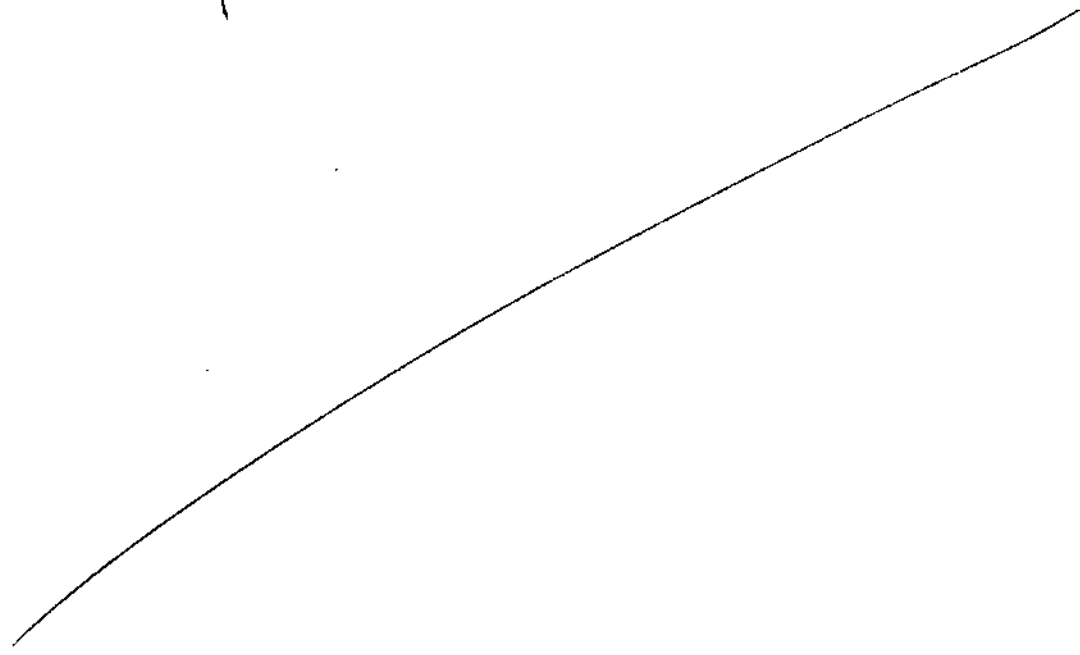
No lo exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: **PM-651-108**
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apt. 100

