



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002751-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002751-23-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 ORISE™ ProKnife nombre descriptivo Bisturí electroquirúrgico y nombre técnico Bisturíes, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-146237880-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-582 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-582

Nombre descriptivo: Bisturí electroquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-226 Bisturíes, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORISE™ ProKnife

Modelos:

M00519351 ORISE™ ProKnife - Electrodo de 1,5 mm - Caja individual

M00519361 ORISE™ ProKnife - Electrodo de 2,0 mm - Caja individual

M00519371 ORISE™ ProKnife - Electrodo de 3,0 mm - Caja individual

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para el uso con endoscopios y unidades electroquirúrgicas para cortar tejido dentro del tracto gastrointestinal mediante corriente de alta frecuencia. El bisturí electroquirúrgico también tiene la capacidad de administrar solución salina/agente de elevación submucosa en las capas de tejido de la submucosa con visualización directa a través de un endoscopio.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Expediente N° 1-0047-3110-002751-23-7

N° Identificadorio Trámite: 48814

AM

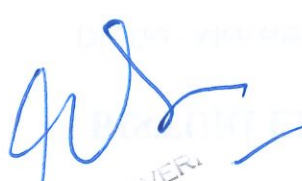
Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.13 14:08:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:08:06 -03:00

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ORISE™ ProKnife – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS


MERCEDDES BOVER
FARMACEUTICA
C.N. 15128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ORISE™ ProKnife – BOSTON SCIENTIFIC

ORISE™ ProKnife

BISTURÍ ELECTROQUIRÚRGICO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-582
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
Envase reciclable (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporerada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ORISE™ ProKnife – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


BOVERI
FARMACEUTICA
L.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Bosch

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ORISE™ ProKnife – BOSTON SCIENTIFIC

ORISE™ ProKnife

BISTURÍ ELECTROQUIRÚRGICO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-582
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
Envase reciclable (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL gracias un proceso con 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 ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. 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 otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Se sugiere que el operador y el asistente usen equipo de protección individual para evitar quemaduras accidentales. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos. Mientras utilice el dispositivo, evite el contacto con el paciente.

Este dispositivo no se debe utilizar en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera con oxígeno ni en presencia de gases explosivos.

Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden constituir un riesgo eléctrico para el paciente o el operador.

No se permite efectuar ninguna modificación en el equipo. Cualquier modificación exime a Boston Scientific de toda responsabilidad.

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.

Cuando se utilice el instrumento en un endoscopio de dos canales, simultáneamente con otro instrumento, el segundo instrumento debe ser compatible con corriente de alta frecuencia. De lo contrario, el flujo de frecuencias electroquirúrgicas en una posición inesperada puede causar una descarga de electrificación del paciente, operador o asistente.

Cuando el instrumento se utiliza simultáneamente con otros accesorios compatibles con corriente de alta frecuencia, no active la salida mientras el accesorio esté en contacto con tejido de la cavidad corporal o con este instrumento. Esto puede causar una hemorragia o una lesión térmica en tejido ajeno a la intervención.

Si en algún momento durante la intervención se detecta deformación o funcionamiento incorrecto del bisturí, interrumpa la intervención y retire el bisturí y el endoscopio. Después continúe la intervención con un bisturí nuevo.

No presione el bisturí de corte contra el tejido con una fuerza excesiva mientras activa la salida. De lo contrario, podría producirse una resección, perforación y hemorragia accidental. Cuando realice una resección de tejido, confirme siempre la dirección de la resección y utilice el instrumento sin una fuerza excesiva.

Si el paciente tiene un marcapasos implantado, pueden producirse daños graves. El instrumento puede causar que el marcapasos implantado funcione


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
I.N.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

incorrectamente. Confirme la seguridad con el cardiólogo y el fabricante del marcapasos.

Al utilizar un electrocardiógrafo u otro monitor fisiológico simultáneamente con el instrumento en el paciente, los electrodos de monitorización deberán alejarse todo lo posible de los electrodos que se utilizan con la unidad electroquirúrgica.

No deben utilizarse electrodos de monitorización con aguja, ya que pueden causar quemaduras al paciente. Se recomienda utilizar equipos de monitorización fisiológica que incorporen limitadores de corriente de alta frecuencia.

Asegúrese de comprobar la potencia de salida de la unidad electroquirúrgica antes de utilizarla. Si se utiliza la unidad sin el ajuste de salida adecuado, pueden producirse una perforación, una hemorragia o daños en la membrana mucosa. Consulte los ajustes recomendados en la tabla siguiente.

Asegúrese de que todas y cada una de las derivaciones del paciente están tendidas para evitar el contacto con otras derivaciones.

Asegúrese de que la limpieza de los accesorios o del paciente se realiza con agentes de limpieza no inflamables.

No coloque instrumentos en contacto o cerca de materiales inflamables (como gasas o tallas quirúrgicas). Los instrumentos que están activos o calientes debido al uso pueden ocasionar un incendio.

Precauciones

Siga las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente con la colocación y el uso correctos del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una trayectoria adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica durante el transcurso de la intervención.

Al utilizar el ORISE™ ProKnife, es necesario retraer el electrodo completamente en el catéter antes de la introducción, el avance o la retirada del endoscopio para evitar daños en el endoscopio.

La resección con bisturí debe realizarse siempre con visualización endoscópica directa.

Compruebe mediante visión directa que la posición extremo distal del dispositivo sea la correcta. La colocación del extremo distal del dispositivo en un lugar incorrecto puede producir lesiones al paciente.

El ORISE ProKnife debe utilizarse junto con un generador tipo BF. Consulte la sección de compatibilidad. El cable activo (vendido por separado) se conecta al mango del dispositivo mediante un enchufe que se empuja en el conector tanto como sea posible, de forma que las clavijas de conexión no queden visibles. El otro extremo del cable 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 el generador. Consulte al fabricante del electrodo neutro la forma correcta de conectar el paciente a tierra. Se recomienda utilizar un electrodo de monitorización neutro si se dispone de un buen monitor de contacto, o bien incorporar dicho electrodo al generador. 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

MERCEDES LOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas.

Se debe usar con precaución y solo después de una profunda reflexión en los pacientes que corren riesgo de complicaciones hemorrágicas.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

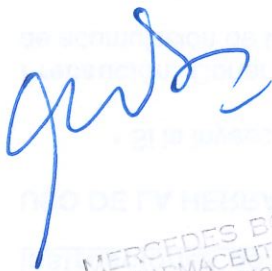
Algunos de los episodios adversos que se pueden producir son, entre otros:

- Perforación
- Fulguración
- Hemorragias inmediatas o tardías.
- Quemaduras, incluidas quemaduras transparietales caracterizadas por dolor abdominal, fiebre e íleo transitorio
- Infección/reacción inflamatoria
- Formación de estenosis
- Embolia


Compruebe mediante visión directa que la posición extremo distal del dispositivo sea la correcta. La colocación del extremo distal del dispositivo en un lugar incorrecto puede producir lesiones al paciente.

Uso indicado/Indicaciones de uso

El ORISE ProKnife se ha diseñado para el uso con endoscopios y unidades electroquirúrgicas para cortar tejido dentro del tracto gastrointestinal mediante corriente de alta frecuencia. El bisturí electroquirúrgico también tiene la capacidad de administrar solución salina/agente de elevación submucosa en las capas de tejido de la submucosa con visualización directa a través de un endoscopio.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Instrucciones de funcionamiento

USO DE LA HERRAMIENTA DE LIMPIEZA

- Si la inyección resulta difícil, retire el bisturí del endoscopio.

Precaución: Cortar durante períodos de tiempo prolongados aumenta la probabilidad de acumulación de tejido carbonizado en la punta del electrodo.

• Si se pierde capacidad de inyección, asegúrese de retraer el electrodo y retirar el ProKnife del endoscopio. Retire el tejido carbonizado de la superficie del electrodo y luego inserte el electrodo retraído en la herramienta de limpieza para eliminar las obstrucciones.

Advertencia: Tras desactivar la corriente de alta frecuencia, es posible que la superficie del electrodo activo permanezca lo suficientemente caliente como para causar quemaduras.

• Mantenga limpio el electrodo activo. La acumulación de tejido carbonizado puede reducir la eficacia del dispositivo. No active el dispositivo durante la limpieza. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

Precaución: Intentar impulsar la solución salina o el agente de elevación submucosa cuando hay una obstrucción puede poner en peligro la integridad del ProKnife al dañar los mecanismos internos, lo que puede causar lesiones al paciente.

Precaución: Si no se alinea correctamente el extremo distal con la herramienta de limpieza antes de insertar el dispositivo, podría dañarse el estilete de limpieza. Asegúrese de que la alineación es correcta antes de insertar el extremo distal en la herramienta de limpieza.

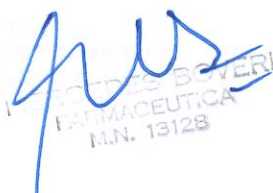
- Inserte de nuevo el ProKnife en el endoscopio para continuar cortando.

Configuración recomendada

Paso del procedimiento	Modo	Configuración
Marcado	COAG. SUAVE	Efecto 4, potencia 50 W
Incisión circunferencial inicial	Corte ENDO Q	Efecto 3, intervalo 2, duración 1
Disección submucosa	COAG. FORZADA	Efecto 2, potencia 50 W

Si se utilizan los modos de coagulación o los modos sin intervalo o duración, el tiempo de activación no debe superar los 2 segundos.

La tensión nominal máxima de ORISE™ ProKnife es 2900 Vp (5800 Vp-p).


FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Configuración del dispositivo

1. Extraiga la bolsa de la caja. Verifique la fecha de caducidad de la bolsa para asegurarse de que el producto no la ha superado.

Precaución: No utilice un instrumento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase estéril. Hacerlo puede presentar un riesgo de control de infecciones o causar irritación del tejido.

2. Abra la bolsa y retire el bisturí.

3. Compruebe que el bisturí no esté dañado. Verifique que el bisturí no tiene grietas, desgarros o deformaciones en el catéter y el mango.

Precaución: Las deformaciones del catéter pueden perjudicar la capacidad de inyección. No utilice el ProKnife si observa en él algún desperfecto al inspeccionarlo. Notifique a Boston Scientific y devuelva el producto para su sustitución.

Precaución: Inspeccione visualmente el dispositivo antes del uso para asegurarse de que haya daños en el catéter exterior o el aislamiento. El fallo del aislamiento puede provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al cirujano.

4. Realice previamente una comprobación mecánica del dispositivo para asegurarse de que el dispositivo se extiende y retrae.

Precaución: Evite la extensión del electrodo al insertar el catéter a través del endoscopio. Si se inserta el catéter con el electrodo extendido, pueden producirse daños en el endoscopio, en el electrodo o en ambos.

5. Conecte la jeringa de inyección al dispositivo.

Precaución: Asegúrese de que la conexión Luer de la jeringa de inyección esté fijada antes de intentar inyectar solución salina/agente de elevación submucosa en el catéter.

6. Cebe el catéter inyectando solución salina/agente de elevación submucosa en toda la longitud del dispositivo.

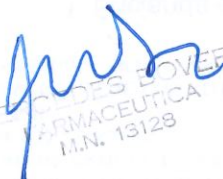
Intervención

Precaución: No se recomienda utilizar este dispositivo de forma diferente a la indicada en estas instrucciones.

Precaución: Asegúrese de que el electrodo esté totalmente retraído antes de la inserción y durante el avance del ProKnife.

Precaución: Prepare dispositivos hemostáticos por si se producen complicaciones.

Precaución: Cuando se utilice en el tracto gastrointestinal, asegúrese de eliminar los gases endógenos inflamables antes de usar la parte de corriente de alta frecuencia del producto.


FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Vanni
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1. Encienda el sistema electroquirúrgico.

Precaución: Los ajustes máximos recomendados del generador son los siguientes: 2900 Vp (5800 Vp-p). Aumentar la tensión más allá de los ajustes recomendados del generador puede poner en peligro el electrodo

2. Introduzca el bisturí a través del endoscopio.

Advertencia: El ProKnife no se debe conectar nunca al cable activo antes de introducirlo a través del endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente o dañar el equipo por una conexión a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

Precaución: Asegúrese de que el electrodo esté en posición retraída para evitar daños en el endoscopio y/o el dispositivo.

Precaución: El ProKnife se debe hacer avanzar a través del endoscopio mediante movimientos cortos y lentos de 2-3 cm para evitar dañar al catéter de manera accidental (por ejemplo, dobleces). No inserte el instrumento por la fuerza cuando el endoscopio esté en un ángulo pronunciado. De lo contrario, puede dañarse el endoscopio o el instrumento.

Advertencia: El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición OFF (APAGADO) antes de hacer avanzar el dispositivo a través del endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente o dañar el equipo por una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

Advertencia: A fin de no lesionar al paciente, asegúrese de que esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico monopolar y del ProKnife para polipectomía.

3. Marque la circunferencia de la lesión con el ajuste de coagulación (si es necesario).

Advertencia: aspire el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p. ej., sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo (o muy cerca de él) pueden transportar la corriente eléctrica o el calor lejos de los tejidos deseados, lo cual puede ocasionar quemaduras accidentales en el paciente.

Advertencia: Debido a que el efecto electroquirúrgico se ve afectado en gran medida por el tamaño y la configuración del electrodo activo, debe ajustarse la unidad a una intensidad de potencia tan baja como sea necesario para lograr el efecto deseado.

Advertencia: Antes de aumentar la intensidad, compruebe la adherencia del electrodo neutro y de sus conexiones. Una salida aparentemente baja o el hecho de que el dispositivo no funcione correctamente con la configuración de funcionamiento normal pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo neutro o que las conexiones no tengan un buen contacto.

Precaución: Se recomienda mantener un contacto directo y constante con el tejido al aplicar corriente de electrocauterización. De lo contrario, pueden producirse daños en el endoscopio o lesiones al paciente.

4. Extraiga el ProKnife del endoscopio.


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Precaución: Antes de extraer el ProKnife del endoscopio, retire el cable activo del mango para evitar provocar lesiones al paciente o dañar el equipo por una conexión a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

Precaución: Asegúrese de que el electrodo esté en posición retraída para evitar daños en el endoscopio y/o el dispositivo.

Advertencia: Tras desactivar la corriente de alta frecuencia, es posible que la superficie del electrodo activo permanezca lo suficientemente caliente como para causar quemaduras.

Nota: Después de retirar el ProKnife del endoscopio en posición retraída, se recomienda eliminar el tejido carbonizado del extremo distal limpiándolo con una gasa húmeda. Además, introduzca la punta distal en la herramienta de limpieza para eliminar obstrucciones en el canal abierto del extremo distal.

5. Introduzca una aguja de inyección a través del endoscopio e inyecte solución salina/agente de elevación submucosa para crear la elevación inicial de la lesión.

Nota: Toda inyección posterior para mantener la elevación debe realizarse a través del ProKnife.

6. Retire la aguja del endoscopio.

7. Cebe el bisturí con agente de elevación hasta que alcance el electrodo.

Precaución: No utilice el ProKnife si no puede inyectar el agente de elevación. Utilice la herramienta de limpieza para eliminar cualquier acumulación de tejido en el canal interior del electrodo.

8. Introduzca de nuevo el bisturí en el endoscopio.

Nota: Asegúrese de utilizar la banda marcadora como referencia para medir la profundidad del electrodo extendido.

9. Extienda y bloquee el electrodo.

Nota: Mueva el deslizador del mango al máximo hacia adelante y bloquéelo en esta posición para asegurarse de que el electrodo esté desplegado a la longitud correcta.

10. Realice la incisión inicial (circunferencial parcial o completa)

Advertencia: Aspire el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p. ej., sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo (o muy cerca de él) pueden transportar la corriente eléctrica o el calor lejos de los tejidos deseados, lo cual puede ocasionar quemaduras accidentales en el paciente.

Advertencia: Debido a que el efecto electroquirúrgico se ve afectado en gran medida por el tamaño y la configuración del electrodo activo, debe ajustarse la unidad a una intensidad de potencia tan baja como sea necesario para lograr el efecto deseado.

Advertencia: Antes de aumentar la intensidad, compruebe la adherencia del electrodo neutro y de sus conexiones. Una salida aparentemente baja o el hecho de que el dispositivo no funcione correctamente con la configuración de funcionamiento normal


MERCDES BOVERI
FARMACEUTICA
C.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo neutro o que las conexiones no tengan un buen contacto.

Precaución: Si se produce una hemorragia, retire el ProKnife y utilice un dispositivo o agente hemostático para detener la hemorragia.

11. Al diseccionar/resecar tejido, inyecte solución salina/ agente de elevación submucosa a través del ProKnife cuando sea necesario para mantener la elevación.

Precaución: Mantenga la elevación debajo de la lesión para evitar quemaduras o perforaciones en el tejido.

Precaución: Se recomienda que los médicos solo pisén el pedal cuando estén en contacto con el tejido y con la intención de cortarlo.

12. Retraiga el electrodo y retire el bisturí al finalizar la intervención.

Advertencia: Tras desactivar la corriente de alta frecuencia, es posible que la superficie del electrodo activo permanezca lo suficientemente caliente como para causar quemaduras.

Precaución: Asegúrese de que el electrodo se haya retraído por completo en el catéter antes de retirar el ProKnife del endoscopio. De no hacerlo se pueden producir daños en el interior del endoscopio. Apague el sistema electroquirúrgico.

13. Realice la intervención de acuerdo con el estándar de atención general.

Presentación, manipulación y almacenamiento

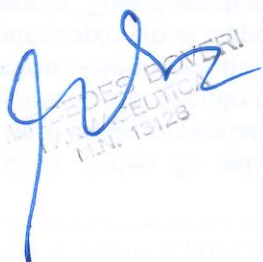
ORISE ProKnife se suministra estéril. Examine visualmente el envase para comprobar que no haya sufrido desperfectos. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-582

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Handwritten signature of Mercedes Boveri, with a faint stamp of her name and M.N. 13128 visible in the background.



Handwritten signature of Marcela A. Ivani, with a faint stamp of her name and 'Apoderada' visible in the background.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso; BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 12:22:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 12:22:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002751-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002751-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-582

Nombre descriptivo: Bisturí electroquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-226 Bisturíes, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORISE™ ProKnife

Modelos:

M00519351 ORISE™ ProKnife - Electrodo de 1,5 mm - Caja individual

M00519361 ORISE™ ProKnife - Electrodo de 2,0 mm - Caja individual

M00519371 ORISE™ ProKnife - Electrodo de 3,0 mm - Caja individual

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para el uso con endoscopios y unidades electroquirúrgicas para cortar tejido dentro del tracto gastrointestinal mediante corriente de alta frecuencia. El bisturí electroquirúrgico también tiene la capacidad de administrar solución salina/agente de elevación submucosa en las capas de tejido de la submucosa con visualización directa a través de un endoscopio.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-582 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002751-23-7

N° Identificadorio Trámite: 48814

AM