



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

DISPOSICIÓN N°

0021

BUENOS AIRES, 02 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4867-16-4 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-651-124, denominado: Lazo para polipectomía de uso único, marca Rotatable Snare - Boston Scientific.

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-651-124, correspondiente al producto médico denominado: Lazo para polipectomía de uso único, marca Rotatable Snare - Boston Scientific, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6129 de fecha 08 de Setiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

0021

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-124, denominado: Lazo para polipectomía de uso único, marca Rotatable Snare – Boston Scientific.

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-651-124.

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

Expediente N° 1-47-3110-4867-16-4

DISPOSICIÓN N°

SB

E

0021

Dr. ROBERTO LEIDE
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 **0021** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-124 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 para polipectomía de uso único.

Marca: Rotatable Snare - Boston Scientific.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6129 de fecha 08 de Setiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-4203/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Rotatable Snare - Boston Scientific	Rotatable Snare
Modelos	M00561821: ROTATABLE SNARE Micro OVAL 13 mm M00561831: ROTATABLE SNARE Mini-Standard Oval 20 mm	M00561821: De óvalo pequeño y mediana rigidez 2.4 mm / 2.8 mm / 195 cm / 13 mm M00561831: De óvalo mediano y mediana rigidez 2.4 mm / 2.8 mm / 195 cm / 20 mm
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 6129 de fecha 08 de Setiembre de 2011	A fs. 12
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 6129 de fecha 08 de Setiembre de 2011	A fs. 14 a 17
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	08 de Setiembre de 2016	08 de Setiembre de 2021



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

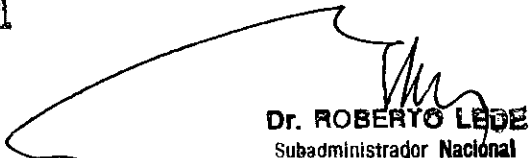
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

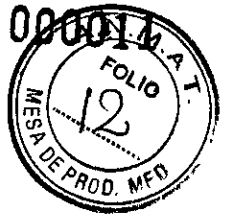
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4867-16-4

DISPOSICIÓN N°

0021


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



0021

02 ENE. 2017

Rotatable Snare

Lazo de polipectomía de uso único

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-124
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela, Costa Rica

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Estéril. Esterilizado mediante oxido de etileno
(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(símbolo) No reesterilizar
(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
(símbolo) No usar si el envase está dañado

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A



0021

Rotatable Snare

Lazo para polipectomía de uso único

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela, Costa Rica

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX

- (símbolo) Estéril. Esterilizado mediante oxido de etileno
- (símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
- (símbolo) No reesterilizar
- (símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
- (símbolo) No usar si el envase está dañado

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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.

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

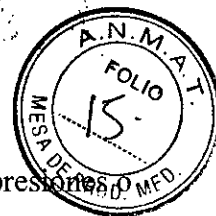
Cualquier dispositivo electroquirúrgico puede constituir un riesgo eléctrico para el paciente y/o el operador.

No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.

Mercedes Egoien
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán Delgado
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

0021



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.

Precauciones

El lazo rotatorio debe utilizarse junto con un generador tipo BF o CF. El cable 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 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 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 cables 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. Si no se sabe cuál es la configuración adecuada para el generador, es sumamente importante ajustar la unidad a un nivel de potencia inferior al recomendado y aumentarla lentamente hasta lograr el efecto adecuado. 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 rotatorios se envasan estériles en una bolsa sellada. Antes del uso, revise la bolsa para comprobar que esté intacta, asegurando así la esterilidad del producto. Si el envase está abierto o dañado, 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 mediante enlazamiento en frío (aneléctrico) y/o monopolar, así como a la resección de tejidos.

Los lazos rotatorios solo deben ser utilizados por o bajo la supervisión de médicos debidamente cualificados en polipectomías endoscópicas y resecciones de tejidos.

Los lazos de D.E. 2,4 mm requieren un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.

No se recomienda la utilización de estos dispositivos para fines que no estén indicados en las instrucciones.

Mercedes Loven
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

Horacio Del Aguila
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A

Revise los manuales de utilización y mantenimiento del generador electroquirúrgico para su uso apropiados, antes de utilizar el lazo rotatorio.

La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardiacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardíaco, detección 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 rotatorios en estos pacientes.

Se deben usar con cuidado y solamente después de pensarlo bien en pacientes con riesgo de complicaciones hemorrágicas.

Contraindicaciones

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

Episodios adversos

Las complicaciones incluyen, entre otras:

- Perforación
- Fulguraciones
- Hemorragias inmediatas o retardadas
- Quemaduras transparietales caracterizadas por dolor abdominal, fiebre e íleo transitorio

Compruebe mediante visión directa que la posición del bucle del lazo sea correcta. La colocación del bucle del lazo en un emplazamiento incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

1. Abra el envase del lazo y extráigalo de la bolsa.

Precaución: para evitar daños, desenrolle el lazo antes de seguir con la preparación.

2. Inspeccione el lazo para comprobar si presenta acodamientos o deshilachamiento del bucle y para comprobar la integridad del producto. Si encuentra algún daño, no use el lazo y devuélvalo al Servicio al Cliente de Boston Scientific para su sustitución.

3. Pruebe el conjunto del mango del lazo y el accionador de rotación, antes de pasarlo a través del endoscopio, deslizando el asidero hacia adelante y hacia atrás varias veces. El bucle debe extenderse y retraerse completamente fuera y dentro de la punta del catéter, así como rotar.

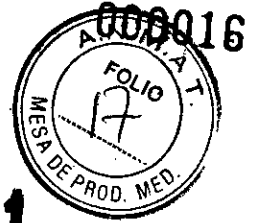
4. El lazo está ahora listo para su uso.

Instrucciones

Precaución: avance el lazo a través del endoscopio en movimientos cortos de 2-3 cm para no dañar el lazo o el endoscopio accidentalmente.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A



0031

1. Antes de insertar el lazo en el endoscopio, retraiga completamente el bucle en la vaina.
2. Antes de la polipectomía o resección de tejido, identifique y coloque el endoscopio proximal al emplazamiento previsto del pólipo. Si es necesario, repita la succión o irrigación para despejar el campo visual y facilitar una colocación precisa del bucle.
3. 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.

Advertencia: el generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición desactivada (OFF) antes de avanzar el lazo a través del endoscopio, para evitar lesiones al paciente o daños al 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 lazo para polipectomía.

4. Avance el lazo retraído a través del endoscopio hasta que sea visible endoscópicamente, abra completamente el bucle, rótelo al plano apropiado para capturar el pólipo y siga las técnicas normales de polipectomía o resección de tejido. 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

Advertencia: las marcas en el mango, si las hay, sólo pretenden ayudar a determinar la retracción aproximada del bucle. La polipectomía y la resección de tejidos deben realizarse siempre con visión endoscópica directa.

Extracción del dispositivo

1. Si utiliza corriente eléctrica monopolar: antes de extraer el lazo del endoscopio, compruebe que el generador electroquirúrgico esté desactivado (OFF).
2. Extraiga despacio el lazo del endoscopio para no dañar el endoscopio de forma accidental.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-124

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Héctor Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A