



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

DISPOSICIÓN N° 1476

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004015-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIJEMEDIC S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2024-1, denominado: Polipótomos, marca MARFLOW.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2024-1 denominado: Polipótomos, marca MARFLOW.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

1476

ARTÍCULO 2º.- 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-2024-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición 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° 1-47-3110-004015-15-9

DISPOSICIÓN N°

MA.

1476

Dr. ROBERTO LEDES
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° **1476** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2024-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIJEMEDIC S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Polipótomos

Marca: MARFLOW

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1261/13

Tramitado por expediente N° 1-47-3951-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Código Forma de asa Compatible con canal de instrumento Longitud de trabajo SPSO Oval 2.8 mm diámetro 220 cm SPSH Hexagonal 2.8 mm diámetro 220 cm SPSC Medialuna 2.8 mm diámetro 220 cm SPSS Duckbill 2.8 mm diámetro 220 cm.	Polipótomos estándar



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

Fabricante	Marflow AG Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Suiza	Marflow AG Soodstrasse 57. CH- 8134 Adliswil, Zürich, Suiza
Vida útil	3 años	5 años
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición 1261/13	A fojas 8
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 1261/13	A fojas 9 a 11

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 SIJEMEDIC S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2024-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-004015-15-9

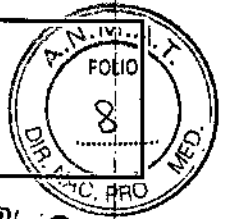
DISPOSICIÓN N°

1476

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



Anexo III-B - Proyecto de Rótulo
Polipótomos MARFLOW



572716

14 FEB 2017

Importado y distribuido por:

SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil,
Zürich. Suiza

POLIPÓTOMO MARFLOW® Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx _____ _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-1

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595

Importado y distribuido por:
SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil,
Zürich. Suiza

POLIPÓTOMO **MARFLOW®**



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Anátilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-1

Advertencias

- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado, no lo utilice.
- NO REUTILIZAR
- NO REESTERILIZAR
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no se experimenten temperaturas extremas.
- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un médico con formación en procedimientos endoscópicos.

Precauciones

- El usuario de este equipo debe conocer perfectamente el procedimiento aplicable.
- El hecho de no leer y comprender debidamente el contenido de este manual de instrucciones puede tener como resultado lesiones graves del paciente o el usuario.
- Es fundamental seguir las instrucciones de este manual, los requisitos de control de infecciones y los protocolos del hospital vigentes para el uso, la limpieza y la esterilización.
- Las posibles lesiones relacionadas con los procedimientos endoscópicos son perforación, quemaduras y descargas eléctricas, hemorragia, infección y explosiones de gases intraluminales.
- No desconecte los tubos preinstalados del colector, ya que esto puede resultar en una exposición al contenido del colector durante su retirada.

Descripción del dispositivo

Las polipótomos (O asas para polipectomía) MARFLOW son Productos desechables, provistos estériles que consisten en: Un polipótomo proximal, una vaina de recubrimiento, un cuerpo de varias cámaras, una guía interna, y un bucle distal metálico el cual extrae el pólipo por electrocirugía.

3.2; Uso previsto

Los polipótomos son utilizados para la extirpación por vía endoscópica de pólipos utilizando unidad electroquirúrgica monopolar y para la extracción de cuerpos extraños del aparato gastrointestinal.

3.3; ADVERTENCIAS – Otros dispositivos usados en Polipectomía

- No pruebe el polipótomo con electrocauterio fuera del paciente ya que esto podría sobrecalentar el polipótomo fragilizándola o fisurándola causando un riesgo potencial de quemadura del paciente en el procedimiento
- Para prevenir lesiones no intencionales o perforaciones de órganos internos la polipectomía debe ser efectuada siempre bajo visión endoscópica directa
- El generador electroquirúrgico debe ser ubicado en OFF antes del avance o la remoción del polipótomo a través del endoscopio para evitar lesiones al paciente. Asegúrese que el paciente está apropiadamente conectado a tierra antes de la activación del generador electroquirúrgico monopolar
- El uso seguro de un electrocauterio monopolar requiere de una apropiada conexión al paciente de una placa conectada a tierra. Siga rigurosamente las instrucciones de uso de del electrocauterio y de la placa de tierra. El operador y asistentes deberían ser provistos de guantes para prevenir quemaduras accidentales

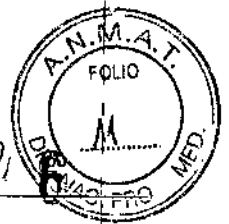
PRECAUCIONES

- El seteo de la unidad electroquirúrgica depende de las especificaciones y performance de la propia unidad, del tamaño de los pólipos y del criterio médico
- Las polipótomos DEBEN ser utilizadas solo por profesionales con la adecuada formación para polipectomías endoscópicas y la operación de unidades electroquirúrgicas. Las polipótomos requieren asimismo un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2.8mm.
- Es muy importante que el usuario final consulte la literatura actualizada y aceptada sobre las técnicas y especificaciones de seteo de las unidades monopares

3.4; 3.9; Antes del Uso

Instrucciones de Seguridad Generales

1. Inspeccione el pouch que contiene al polipótomo en prevención de cualquier daño que pueda haber ocurrido durante el tránsito o la manipulación.
2. Inspeccione el dispositivo en búsqueda de fracturas, fisuras, torsiones de la guía, o cualquier otro daño que pueda haber ocurrido durante el transporte o manipulación. Si encuentra daño en el producto o en el envase NO LO UTILICE.
3. Asegúrese de que la conexión al generador de electrocauterio es óptima antes de iniciar la operación
4. En ningún caso se pueden realizar modificaciones en el instrumento o los Componentes descritos en este manual.



APLICACIÓN

1. Conecte el cable de alimentación adecuado a la manija del polipótomo insertando el conector de manera completa. Conecte el cable a la unidad. Asegúrese que la unidad está trabajando apropiadamente. Asegúrese el cable está bien conectado.
2. Con el alambre del polipótomo totalmente retraído avance a través del canal del endoscopio mediante movimientos cortos y cuidadosos hasta que el extremo distal de la vaina emerja del endoscopio utilizando para esto visión endoscópica directa.
3. Efectúe la resección del Pólipo utilizando la técnica médica aceptada para el caso de la polipectomía en curso. Un posicionamiento inapropiado del lazo del polipótomo puede conducir a heridas o daño para el paciente.
4. Recoja el pólipo extraído utilizando técnicas médicas aceptadas
5. Remueva el polipótomo del endoscopio lentamente para evitar daños al canal de biopsia del endoscopio
6. La unidad está lista para su transporte al laboratorio.

3.6; ADVERTENCIAS:

- El uso del electrocauterio puede alterar un marcapasos o el equipo de monitorización, como el ECG, un oxímetro de pulsos, etc., así como la adquisición de un circuito de fotografía en endoscopías con video.

3.12; CONSERVACIÓN

Conservar el instrumento a una temperatura ambiente, protegido de la humedad y evitar la exposición del mismo a la luz solar directa y los vapores químicos.

3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

Después del uso, el polipótomo para pólipos MARFLOW se debe desechar de acuerdo con los requisitos legales pertinentes y los protocolos de control de infecciones de la institución.