



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

DISPOSICIÓN N° 4920

BUENOS AIRES, 30 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19838-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED S.R.L. 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 Departamento de Registro.

UP
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N.º 7925

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Conmed, nombre descriptivo Ansas para polipectomias y nombre técnico Lazos de Alambre, para Pólipos, de acuerdo a lo solicitado por PLASTIMED S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4925

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19838-09-1

DISPOSICIÓN N° 4925

MH

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4925**.....

Nombre descriptivo: Ansas para polipectomias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 Lazos de Alambre,
para Pólipos.

Marca del producto médico: Conmed.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Las ansas para polipectomía se emplean como medio
para la resección, recolección y transporte de pólipos extirpados en el tracto
intestinal.

Modelo(s):

- Optimizer: 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 472, 473, 474, 475, 476,
477, 478 y 479.

- Singular: 957, 958, 959, 960, 963, 964, 965, 966, 977, 978, 979, 980, 983,
984, 985, 986, 987, 988, 991 y 992.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Conmed Endoscopic Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Executive Drive, Suite 101 Chelmsford, MA 01824,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-19838-09-1

DISPOSICIÓN Nº **4925**

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



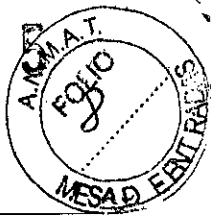
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**4925**.....

MM



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.








Importado y distribuido por:
PLASTIMED SRL.
Avda Belgrano 2139. Avellaneda.
Prov. de Buenos Aires. Rep. Argentina

Fabricado por:
CONMED Endoscopic Technologies Inc.
1 Executive Drive, Suite 101
Chelmsford, MA, 01824, Estados Unidos.

ANSA PARA POLIPECTOMÍA CONMED®

Ref# _____ S/N xxxxxx  _____  _____

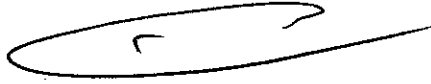
    

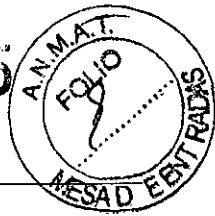
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Guido Liserre Mat. N°: 14.856
Condicion de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM-1028-49

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BÉBEK


GUIDO A. LISERRE
D.T. Falm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



Importado y distribuido por:
PLASTIMED S.R.L.
 Avda Belgrano 2139. Avellaneda.
 Prov. de Buenos Aires. Rep. Argentina

Fabricado por:
CONMED Endoscopic Technologies Inc.
 1 Executive Drive, Suite 101
 Chelmsford, MA, 01824, Estados Unidos.

ANSA PARA POLIPECTOMÍA CONMED®



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Guido Liserre Mat. N°: 14.856

Condición de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1028-49

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

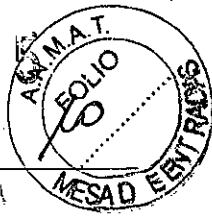
- El usuario de este equipo debe conocer perfectamente el procedimiento aplicable.
- El hecho de no leer y comprender debidamente el contenido de este manual de instrucciones puede tener como resultado lesiones graves del paciente o el usuario.
- Es fundamental seguir las instrucciones de este manual, 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 ansas (O asas) para polipectomía CONMED son Productos desechables, provistos estériles que consisten en: Un ansa 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.

PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
 D.T. Farm. M. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.



3.2;

Uso previsto

Las ansas para polipectomía se emplean como medio para la resección, recolección y transporte de pólipos extirpados en el tracto intestinal. También pueden ser utilizados como medio asistente para la ubicación de guías en procedimientos tales como Tubo de Alimentación Yeyunal o durante la Gastrostomía Percutánea Endoscópica

3.3;

ADVERTENCIAS – Otros dispositivos usados en Polipectomía

- No pruebe el ansa con electrocauterio fuera del paciente ya que esto podría sobrecalentar el ansa fragilizándola o fisurándola causando un riesgo potencial de quemadura del paciente en el procedimiento
- Para prevenir lesiones no intencionales o perforaciones de órganos internos polipectomía debe ser efectuada siempre bajo visión endoscópica directa
- El generador electroquirúrgico debe ser ubicado en OFF antes del avance o la remoción del ansa 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 ansas DEBEN ser utilizadas solo por profesionales con la adecuada formación para polipectomías endoscópicas y la operación de unidades electroquirúrgicas. Las ansas 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 monopulares

3.4; 3.9;

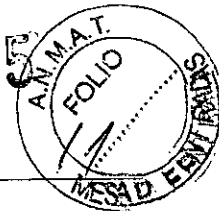
Antes del Uso**Instrucciones de Seguridad Generales**

1. Inspeccione el pouch que contiene al ansa en prevención de cualquier daño que pueda haber ocurrido durante el tránsito o la manipulación.

PLASTIMED S.R.L.SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

Página 2 de 3

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



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 ansa 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 ansa 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 vision 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 ansa puede conducir a heridas o daño para el paciente.
4. Recoja el pólipo extraído utilizando técnicas médicas aceptadas
5. Remueva el ansa 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 endoscopias 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 ansa para pólipos CONMED se debe desechar de acuerdo con los requisitos legales pertinentes y los protocolos de control de infecciones de la institución.

PLASTIMED S.R.L.

SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

Página 3 de 3

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47- 19838-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4925** y de acuerdo a lo solicitado por PLASTIMED S.R.L. 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: Ansas para polipectomias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 Lazos de Alambre, para Pólipos.

§ Marca del producto médico: Conmed.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Las ansas para polipectomía se emplean como medio para la resección, recolección y transporte de pólipos extirpados en el tracto intestinal.

Modelo(s):

- Optimizer: 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478 y 479.

- Singular: 957, 958, 959, 960, 963, 964, 965, 966, 977, 978, 979, 980, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 991 y 992.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

..//


Nombre del fabricante: Conmed Endoscopic Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Executive Drive, Suite 101 Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado PM-1028-49 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{30 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7925




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.