



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 3 6 9**

BUENOS AIRES, **27 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2643-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 8369**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 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 OVESCO, nombre descriptivo Lazo para Polipectomía y nombre técnico Lazos de Alambre, para Endoscopia, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16 y de 17 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2018, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº**

**8 3 6 9**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2643-16-7

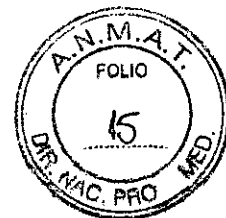
DISPOSICIÓN Nº

**8 3 6 9**

GP

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

27 JUL. 2016 8369



<b>ACHER</b>	Lazo para Polipectomía	PM: 696-2018.
		Legajo N°: 696.

### Información de Rótulos

**Lazo para Polipectomía**

**REF** 200.55.10. **LOT** XXXXXX

Marca: **OVESCO.**  
Modelo: *Traction Polypectomy Snare.*  
Autorizado por la ANMAT PM 696-2018.

Importado por:  
Barraca Acher Argentina S.R.L.  
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
Ovesco Endoscopy AG  
Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania

**STERILE EO**

MM/AAAA

MM/AAAA

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**  
Responsable Técnico: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

E



8369



<b>ACHER</b>	Lazo para Polipectomía	PM: 696-2018.
		Legajo N°: 696.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección del Fabricante:*

**Ovesco Endoscopy AG**

Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania

*Razón Social y Dirección del Importador:*

**Barraca Acher Argentina S.R.L.**

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

*Identificación del Producto:*

Producto: **Lazo para Polipectomía.**

Marca: **OVESCO.**

Modelo: **Tracción Polypectomy Snare (Ref.: 200.55.10).**

Condiciones de Almacenamiento y transporte del producto:

- Transportar y almacenar en el envase estéril (esterilizado por Oxido de etileno).
- El envase no debe dañarse, mojarse ni ensuciarse, ya que en este caso no se puede garantizar la esterilidad del instrumento. Unas condiciones de transporte y almacenamiento inadecuadas pueden suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos en el paciente.
- Almacenar en un lugar sin polvo y a temperatura ambiente.
- Condiciones de transporte (presión y humedad atmosférica, temperatura) indicado el etiquetado del producto.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Presión 550 hPa a 1100 hPa		Temperatura: entre -25°C y 70°C
	Humedad relativa: 15 a 93%		No utilizar si el envase está abierto o dañado

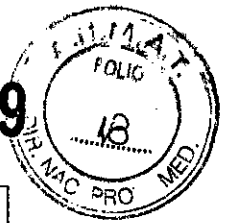
3


**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUBEIRA**  
 APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

F

8369



	Lazo para Polipectomía	PM: 696-2018.
		Legajo N°: 696.

- No exponer el instrumento a la radiación solar (directa o indirecta) o cualquier otra radiación UV.
- Almacenar el instrumento a temperatura ambiente.
- No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
- No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.

Directora Técnica de *Barraca Acher* legalmente habilitada: Farm. Rosalba Durante MP 11281

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2018".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Lazo para Polipectomía es un Instrumento diseñado para capturar y extirpar pólipos en el conducto gastrointestinal a través de un endoscopio flexible.

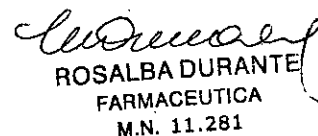
#### Efectos Secundarios no deseados

El uso del *Traction Polypectomy Snare* puede provocar lesiones. Dichas lesiones pueden ser, sobre todo:

- Lesiones/perforación de la pared del esófago, estómago, duodeno, intestino delgado, intestino grueso, recto u otros órganos. Estas lesiones pueden manifestarse incluso después de la intervención.
- Hemorragias causadas por lesiones.
- Hemorragias como consecuencia de la coagulación insuficiente de la superficie de corte del tejido. Estas pueden manifestarse incluso después de la intervención.
- Quemaduras a través del agarrador debidas a una conexión AF defectuosa.
- Riesgo de explosión por gases intestinales inflamables, especialmente en el colon.



**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO



**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

**ACHER**

Lazo para Polipectomía

PM: 696-2018.

Legajo N°: 696.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.

El dispositivo médico se utiliza en combinación con endoscopios flexibles, introduciéndose en los mismos a través del canal de trabajo y permitiendo de esta manera realizar la captura y extirpación de pólipos en el conducto gastrointestinal.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

El *Traction Polypectomy Snare* debe introducirse en posición retraída en el canal de trabajo de 3,2 mm del endoscopio. Al introducir el instrumento, el asa debe estar completamente recogida dentro del tubo y el agarrador de plástico en la posición (2) (Ver Figura). Una vez que sale por el extremo distal del endoscopio, puede extraerse el Lazo de AF. Empujando hacia delante el agarrador de plástico (1) se extrae el extremo distal del *Traction Polypectomy Snare* y se liberan el Lazo de AF. En ese momento, el extremo del instrumento está listo para su utilización.

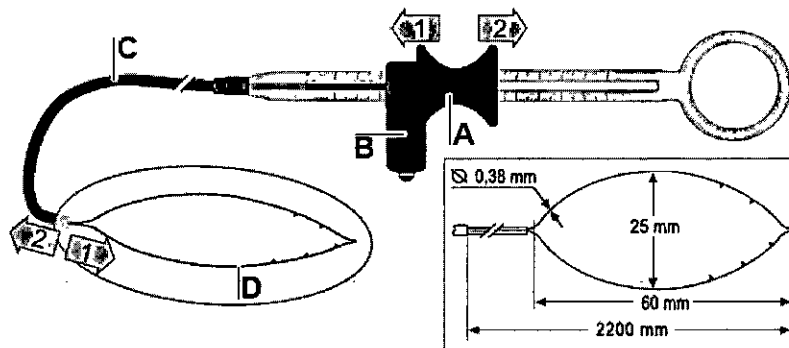
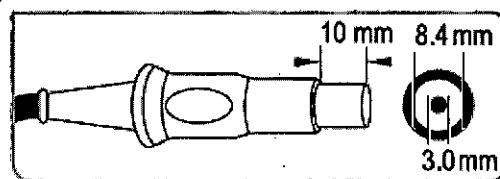


Figura 3.4.1: Partes y conexiones del del Traction Polypectomy Snare.

El Lazo para Polipectomía *Traction Polypectomy Snare* consta de los siguientes componentes:

- Agarrador deslizante (A) para abrir (1) o cerrar (2) el asa.
- Conexión AF, conector de 3 mm (B).



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

Rosalba Durante  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



<b>ACHER</b>	Lazo para Polipectomía	PM: 696-2018.
		Legajo N°: 696.

- Tubo flexible, longitud 220 cm (C).
- Asa con púas para agarrar y extirpar pólipos (D).

Conectar el Sistema de Alta Frecuencia al instrumento para permitir la llegada de Voltaje de alta energía al extremo de trabajo del dispositivo. Comprobar que el circuito de Alta frecuencia este completamente aislado al momento de realizar la explotación. Comprobar previamente la compatibilidad de la conexión AF. Una vez creada la conexión AF con el aparato AF, el instrumento está listo para funcionar (observar las instrucciones de uso del aparato AF).

#### Modo de utilización

Manejo seguro durante el uso para evitar quemaduras por electricidad AF:

- Durante la activación de la AF, mantener el extremo de trabajo del producto a la vista del usuario.
- Antes de activar el aparato de AF, asegurarse de que el extremo de trabajo del producto no esté en contacto con ningún accesorio conductor de tensión.
- No colocar nunca el producto encima ni al lado del paciente.
- Desconectar el modo de conexión automática del aparato AF al utilizar accesorios para endoscopia.
- Seguir las instrucciones de uso del generador AF utilizado.

El Tracción Polypectomy Snare está fabricado en acero inoxidable y se despliega al extraerlo del tubo flexible (1).

El agarrador de plástico en forma de carrete (A) está provisto de un zócalo de conexión AF (B) para el cable AF. Comprobar previamente la compatibilidad de la conexión AF. Una vez creada la conexión AF con el aparato AF, el instrumento está listo para funcionar (observar las instrucciones de uso del aparato AF).

- El Tracción Polypectomy Snare se introduce en posición retraída en el canal de trabajo del endoscopio; a continuación, se coloca el extremo distal del tubo en la zona que desea extirparse. Al introducir el instrumento, el asa debe estar completamente recogida dentro del tubo.

**B. ASHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO

*Rosalba Durante*  
**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281



<b>ACHER</b>	Lazo para Polipectomía	PM: 696-2018.
		Legajo N°: 696.

- Al empujar hacia adelante el agarrador deslizante (1) hasta el tope, el asa se despliega completamente para enlazar el tejido que debe extirparse. El asa se tensa alrededor del tejido.
- Mediante la generación de una corriente AF en el asa, se produce el efecto de corte necesario.
- El tejido se corta traccionando el asa hacia el interior del tubo (2).
- La alimentación de corriente se interrumpe y el Traction Polypectomy Snare se extrae del endoscopio.

**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).*

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Quando se utilice el Lazo para Polipectomía junto con un endoscopio, o cuando se conecte a un generador de AF, asegurarse que se está utilizando un enchufe y toma de tres patas y conectar el cable de toma a la tierra de la red de suministro de electricidad. (Si alguno de esos equipos dispara un shock eléctrico, produciendo quemaduras u otros accidentes debido al incumplimiento del funcionamiento estándar, toda la responsabilidad será asumida por el usuario).

Quando se estén realizando prácticas electroquirúrgicas con instrumental de alta frecuencia evitar que se acerquen personas que posean un marcapasos, ya que las altas frecuencias ocasionarán interferencia en la señal del marcapasos, lo cual puede poner en peligro la vida de la persona. Por lo tanto, se debe tener esto presente.

Debe evitarse la utilización de este instrumento cerca de equipos de telefonía móvil y/o equipos portátiles que emitan o reciban RF u otros equipamientos médicos, ya que puede ocasionar interferencia electromagnética en cualquiera de esos dispositivos.

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).* Se trata de un producto médico de un solo uso.

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281



<b>ACHER</b>	Lazo para Polipectomía	PM: 696-2018.
		Legajo N°: 696.

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

*No Corresponde* (es un producto médico de un solo uso). Una vez abierto el envase y utilizado el dispositivo, se debe enjuagar con agua y desechar según la normativa local vigente.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Utilizar el producto únicamente para los fines indicados.
2. El *Traction Polypectomy Snare* está diseñado para utilizarse con endoscopios flexibles convencionales y puede usarse a través de un canal de trabajo de 3,2 mm. Se debe comprobar la compatibilidad entre el *Traction Polypectomy Snare* y el endoscopio antes de utilizarlos.
3. Se debe conectar el *Traction Polypectomy Snare* mediante un cable monopolar apropiado (p. ej., cable AF Olympus: MH-969) a la salida monopolar de un generador AF y solo debe utilizarse con una corriente monopolar de coagulación y de corte.
4. El *Traction Polypectomy Snare* puede conectarse a aparatos AF convencionales. Debe asegurarse que la tensión de salida máxima del generador no sea superior a 3000 Vp. Deberá comprobarse siempre la compatibilidad de las conexiones del cable AF y el aparato AF.
5. El *Traction Polypectomy Snare* solo puede utilizarse con un generador AF, un cable AF y un endoscopio flexible. El uso del instrumento con otra finalidad se considerará un uso no adecuado.
6. Cerciorarse de que el envase no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
7. Una vez retirado del envase, comprobar que el instrumento no presente daños. Las piezas dañadas pueden dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de un uso incorrecto, existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.
8. No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

8369



<b>ACHER</b>	Lazo para Polipectomía	PM: 696-2018.
		Legajo Nº: 696.

**3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

El Lazo de Polipectomía *Traction Polypectomy Snare*, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el instrumento dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del mismo, daños en el operador o el paciente y/o fallas en el instrumental. Ante cualquier anomalía, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de OVESCO.

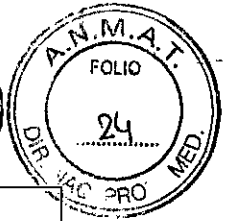
**3.12 Precauciones**

1. La tensión admisible de los accesorios del instrumento es de máx. 3000 Vp. Caso contrario puede ocasionarse daños al instrumento. La tensión admisible de los accesorios debe ser igual o superior a la tensión de salida máxima con la que se utiliza el instrumento junto con un aparato AF o con un modo de funcionamiento o configuración adecuados.
2. Es obligatorio leer detenidamente estas instrucciones de uso, así como cumplirlas y conservarlas, antes de utilizar el instrumento. El usuario debe comprender perfectamente el modo de funcionamiento y manejo del instrumento.
3. Peligro de lesiones por ignición o explosión de gases inflamables. Pueden producirse chispas con el uso conforme a las indicaciones del aparato AF. Observar las indicaciones de seguridad contenidas en las instrucciones de uso del aparato de AF.
4. Cerciorarse de que el envase no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
5. No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.

B. ABHEH ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
APODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

8369



<b>ACHER</b>	Lazo para Polipectomía	PM: 696-2018.
		Legajo N°: 696.

6. No exponer el instrumento a la radiación (directa o indirecta) del sol o cualquier otra radiación UV.
7. Almacenar el instrumento a temperatura ambiente.
8. No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
9. No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.
10. No se admitirán reclamaciones por productos que se almacenen de forma inadecuada.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

El Lazo de Polipectomía *Traction Polypectomy Snare* es un producto desechable, no posee precauciones especiales para eliminación.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico de medición).

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO**

**ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2643-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8369** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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: Lazo para Polipectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-989-Lazos de Alambre, para Endoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OVESCO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Lazo para Polipectomía es un instrumento diseñado para capturar y extirpar pólipos en el conducto gastrointestinal a través de un endoscopio flexible

Modelo/s: Traction Polypectomy Snare

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: Envase primario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

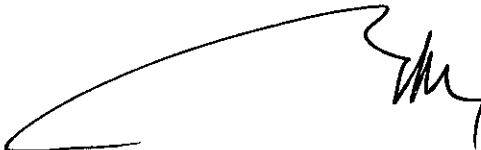
Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG

Lugar/es de elaboración: Dorfackerstraße 26, 72074, Tübingen, Alemania

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2018, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**27 JUL 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8 3 6 9**



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