



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5884-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 22 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-995-19-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-995-19-6 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 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.

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 Resolution 360™ Clip, nombre descriptivo Pinza y nombre técnico Pinzas, 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 N° IF-2019-54373094-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-495”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Pinza.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898 - Pinzas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Resolution 360™ Clip.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la colocación de una pinza en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

- Marcaje endoscópico.
- Hemostasia para las anomalías de las mucosas/submucosas.
- Sujecion para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.
- Como método complementario, cierre de perforaciones lumbales en el tubo digestivo menor 20 mm. que pueden tratarse farmacológicamente.

Modelo/s:

M00521230 235cm / Caja x 1

M00521231 235cm / Caja x 10

M00521232 235cm / Caja x 20

M00521233 235cm / Caja x 40

M00521240 155cm / Caja x 1

M00521241 155cm / Caja x 10

M00521242 155cm / Caja x 20

M00521243 155cm / Caja x 40

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela; Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-995-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.22 17:57:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT.30715117564  
Date: 2019.07.22 17:57:42 -0300'

## Resolution 360™ Clip Pinza

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 495  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Resonancia magnética, condicional.

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

## Resolution 360™ Clip Pinza

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 495  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
Resonancia magnética, condicional.

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

## Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante 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 o reesterilizar. 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.

La utilización de este instrumento se basa en el supuesto de que es posible recurrir a la cirugía como medida de urgencia si la pinza no se puede desacoplar del instrumento o en caso de que se diera cualquier otra circunstancia inesperada.

Por ello, es importante disponer en todo momento de alicates y/o cúteres listos para cortar el sistema introductor por la empuñadura cuando no se pueda desprender la pinza.

Contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.

## Precaución

### Información sobre compatibilidad y seguridad para RM – Condicionalmente compatible con la RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la pinza Resolution 360™ es compatible con la RM bajo ciertas condiciones, de conformidad con ASTM F2503.

Los pacientes con esta(s) pinza(s) pueden someterse a exploración sin riesgo en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas con:

- Campo de gradiente espacial de 2.500 gauss/cm (valor extrapolado) e inferior.
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg en modo de funcionamiento normal para un tiempo máximo de 15 minutos de exploración continua a 1,5 T y a 3 T.

En pruebas no clínicas, las “pinzas Resolution” generaron un aumento de la temperatura inferior a 1,4 °C a un IAE extrapolado promediado en todo el cuerpo (PTC) de 2,0 W/kg durante 15 min de exploración de RM continua con una bobina de cuerpo en un equipo de RM Intera™, Philips Medical Systems (software: versión 12.6.1.3, 02-12-2010) de 1,5 teslas.

En pruebas no clínicas, las “pinzas Resolution” generaron un aumento de la temperatura inferior a 4,0 °C a un IAE extrapolado promediado en todo el cuerpo (PTC) de 2,0 W/kg durante 15 min de exploración de RM continua con una bobina de cuerpo en un equipo de RM Magnetom Trio™, Siemens Medical Systems (software: Numaris/4, syngo MRA30) de 3 teslas. La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra a aproximadamente 80 mm de la(s) pinza(s), según se descubrió en pruebas no clínicas con una secuencia de pulsos de eco giratorio y eco de gradiente en un sistema de RM de 3 T (Philips Medical Systems, Best, Países Bajos, Achieva, software 2.6.3.7, 24-11-2010). Por ello, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de resonancia magnética en presencia de este implante.

Boston Scientific recomienda que el paciente registre las condiciones de RM divulgadas en estas instrucciones de uso en MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) o una organización equivalente.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apo. Jerada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128  
Página 3 de 7

### **Precauciones previas al uso**

- La introducción de la pinza Resolution 360™ por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar dobleces o daños en el dispositivo.
- La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta o cerrada puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir dobleces o daños en el dispositivo.
- Si la posición del endoscopio es complicada, es posible que sea necesario enderezar el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento.
- En caso de que el dispositivo sufra dobleces o daños durante su introducción o paso, no lo use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

### **Contraindicaciones**

No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no pueda verificarse visualmente con un campo de visión endoscópico.

Arterias de calibre superior a 2 mm.

Pólipos de un diámetro superior a 1,5 cm.

Anomalías de las mucosas/submucosas superiores a 3 cm.

### **Episodios Adversos**

Estudios limitados indican que el uso de pinzas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infección.

Puede producirse un sangrado recurrente si las pinzas se desprenden antes de que transcurran 24 horas.

Aunque ocurre con poca frecuencia, un sangrado recurrente, un pinzamiento ineficaz o las complicaciones endoscópicas podrían derivar en la necesidad de cirugía.

### **Instrucciones de funcionamiento**

#### **Preparación**

1. Abra la bolsa y retire el dispositivo.

2. Inspeccione el aplicador por si presenta deformaciones o daños.

Nota: En caso de que el dispositivo presente algún daño, no lo utilice. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.

#### **Introducción del dispositivo**

1. Introduzca con cuidado el dispositivo de la pinza Resolution 360™ a través del canal de biopsia del endoscopio con avances breves y lentos de 2 a 3 centímetros.

Precaución: No haga avanzar una pinza abierta a través del canal de trabajo del endoscopio; de lo contrario el canal podría sufrir daños.

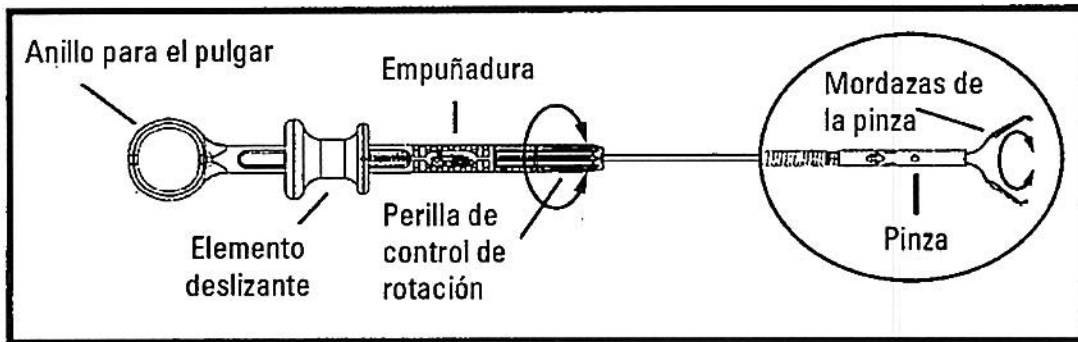
Nota: La pinza Resolution 360 y estas Instrucciones de uso están indicadas para su uso por parte de médicos con la experiencia adecuada en procedimientos endoscópicos.

Nota: La introducción de la pinza Resolution 360 por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar dobleces o daños en el dispositivo. Si la posición del endoscopio es complicada, puede que sea necesario estirar el endoscopio





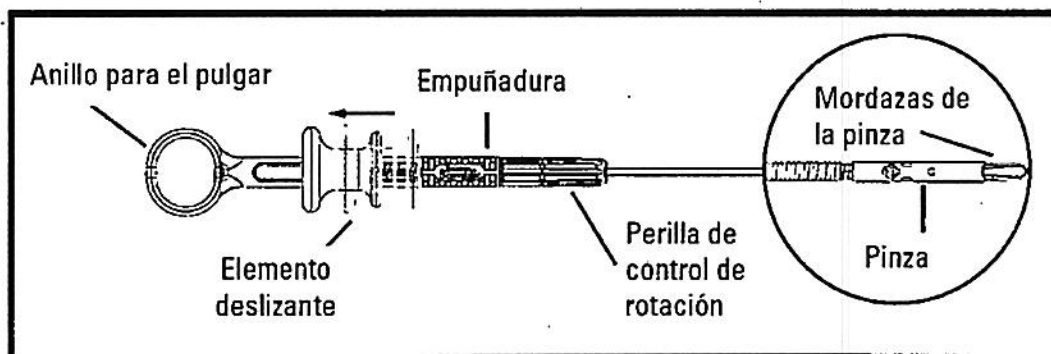




**Figura 3. Rotación de la empuñadura**

3. Para cerrar la pinza Resolution 360™ en la ubicación deseada, mueva el elemento deslizante en dirección proximal hasta que aprecie una resistencia táctil en la empuñadura, según se muestra en la Figura 4. Ahora puede evaluarse la posición de la pinza antes de su despliegue.

Precaución: No continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá de la resistencia táctil hasta que esté preparado para desplegar la pinza; de lo contrario, es posible que no pueda volver a abrirla. Si oye o nota un chasquido, la pinza no podrá volver a abrirse; consulte la Opción 2 del paso 4, para completar su despliegue.



**Figura 4. Pinza Resolution 360 cerrada**

4. En este punto existen 2 opciones:

- Opción 1: La pinza Resolution 360™ puede volver a abrirse, girarse y volver a colocarse en la ubicación deseada. (Ver los pasos 1 a 3).

Nota: La pinza Resolution 360™ ha sido diseñada para permitir su apertura y cierre hasta un máximo de cinco veces antes de su utilización, lo que supone una gran ayuda cuando es necesario volver a colocar la pinza en el lugar de la lesión. La capacidad de reapertura, cierre y rotación puede estar limitada, entre otros factores, por motivos clínicos o por la anatomía del paciente.

- Opción 2: La grapa Resolution 360™ puede colocarse de manera permanente. Para colocar de manera permanente la pinza Resolution 360™, continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá del punto de resistencia táctil; en este punto oírás o notará un chasquido. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta el segundo punto de resistencia táctil o hasta que oiga o sienta un clic. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta la anilla del pulgar, tal y como se indica en la Figura 5.

Nota: No intente volver a abrir la pinza una vez que se haya rebasado el punto de resistencia táctil inicial o una vez que haya oído o notado el primer chasquido. Si se vuelve a abrir la grapa se podría separar del catéter y, por tanto, el dispositivo podría sufrir daños o doblarse. Una vez rebasado el primer

punto de resistencia táctil y cuando se haya oído el primer clic, no intente mover el elemento deslizante hasta que se oigan ambos clics o hasta que el elemento deslizante se encuentre contra la anilla para el pulgar.

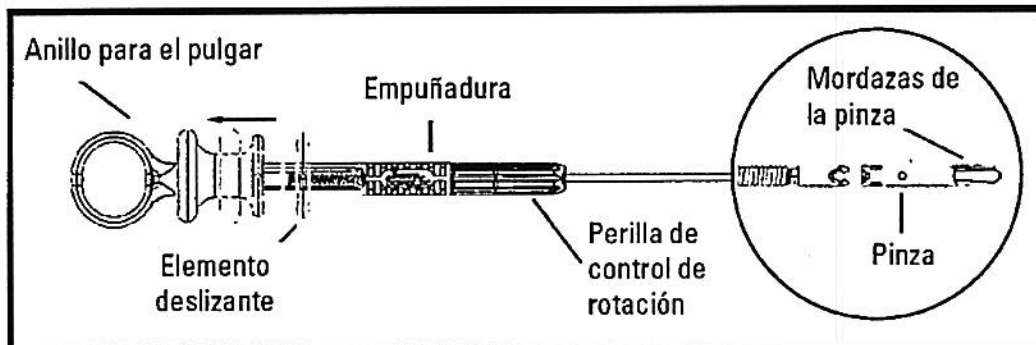


Figura 5. Pinza Resolution 360™ colocada de manera permanente

5. Cuando la pinza Resolution 360™ se haya colocado, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal para separar la pinza del dispositivo introductor. Una vez se haya separado la pinza del dispositivo introductor, libere el elemento deslizante.

Advertencia: Si no se libera el elemento deslizante tras la separación, se pueden ocasionar lesiones al paciente.

Si la pinza Resolution 360™ no se ha colocado, cierre las mordazas y extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

#### Extracción del dispositivo

Extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

En el caso de una pinza parcialmente desplegada, intente desplegarla completamente. Si no es posible desplegar la pinza, retire el endoscopio y la pinza juntos.

#### Presentación, manipulación y almacenamiento

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y solo debe utilizarse con un paciente. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

#### Forma de presentación

La pinza Resolution 360 se suministra estéril. Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el envío. NO LO UTILICE si está deteriorado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

- Envase conteniendo Pinza Resolution 360™ Clip x 1
- Envase conteniendo Pinza Resolution 360™ Clip x 10
- Envase conteniendo Pinza Resolution 360™ Clip x 20
- Envase conteniendo Pinza Resolution 360™ Clip x 40

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.428

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apo. 2

IF-2019-54373094-APN-DNPM#ANMAT

Página 9 de 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-54373094-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Junio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-995-19-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 14:58:45 -0300

Mariano Pablo Mancini  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 14:58:47 -0300



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-995-19-6

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:

Nombre descriptivo: Pinza.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898 - Pinzas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Resolution 360™ Clip.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la colocación de una pinza en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

- Marcaje endoscópico.
- Hemostasia para las anomalías de las mucosas/submucosas.
- Sujecion para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.
- Como método complementario, cierre de perforaciones luminales en el tubo digestivo menor 20 mm. que pueden tratarse farmacológicamente.

 Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

M00521230 235cm / Caja x 1

M00521231 235cm / Caja x 10

M00521232 235cm / Caja x 20

M00521233 235cm / Caja x 40

M00521240 155cm / Caja x 1

M00521241 155cm / Caja x 10

M00521242 155cm / Caja x 20

M00521243 155cm / Caja x 40

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela; Costa Rica.

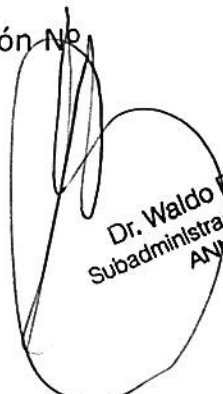
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-495,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-995-19-6

Disposición Nº

**5884**

**22 JUL. 2019**

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT