



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

DISPOSICIÓN Nº **3695**

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12345/12-3 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. 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 el Departamento de Registro.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

3695

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:

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 del producto médico de marca Speedband Superview Super 7™, nombre descriptivo Dispositivo de ligaduras de bandas múltiples y nombre técnico Ligadores, de acuerdo a lo solicitado, por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 9-10 y 12-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 3695

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

ARTÍCULO 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12345/12-3

DISPOSICIÓN Nº 3695

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 N° **3695**

Nombre descriptivo: Dispositivo de ligaduras de bandas múltiples.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-332 Ligadores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Speedband Superview Super 7™.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para el ligado endoscópico de varices esofágicas y hemorroides anorrectales.

Modelo/s: M00542250 (N° de orden 4225) Speedband Superview Super 7 (Caja de 1); M00542251 (N° de orden 4225) Speedband Superview Super 7 (Caja de 2); M00542253 (N° de orden 4225) Speedband Superview Super 7 (Caja de 4).

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive Spencer- IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12345/12-3

DISPOSICIÓN N°

3695

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 Nº

.....**3695**.....

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

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Dispositivo de ligadura de bandas múltiples
Nombre: Speedband Superview Super 7™
UPN: M005XXXXXX

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un solo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar. Consultar las instrucciones de uso. No utilizar si el envase está dañado.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
N.º 13128

Milanos Argüello
Apoderada
Boston Scientific Argentina S.A.

3695

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

010

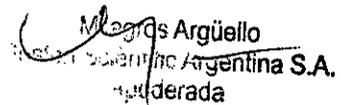
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-32

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13728



Magro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Dispositivo de ligadura de bandas múltiples

Nombre: Speedband Superview Super 7™

UPN: M005XXXXX

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización 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 esterilización 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.

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rotar las existencias de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Precauciones

MEDY EDDES BOVERI
FARMACÉUTICA
Cv. N. 13128

Nilagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- Solo podrán usar el dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 los médicos capacitados para realizar ligaduras de varices y hemorroides, o personal supervisado por los mismos. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las ligaduras de varices y hemorroides mediante bandas.
- Estudios con animales han demostrado que los materiales de este dispositivo pueden causar irritación.
- No se recomienda usar este dispositivo para fines distintos de los indicados en estas instrucciones.
- No utilice ningún componente si el envase está dañado o abierto.
- No utilice el dispositivo si los componentes están rotos o dañados.
- Este producto contiene DEHP (di [2-etilhexil] ftalato). Tras evaluar la seguridad química del DEHP de este dispositivo a partir de los límites de exposición aceptables conocidos para determinadas poblaciones sensibles (niños y mujeres gestantes o lactantes), BSC ha comprobado que la exposición potencial no alcanza los límites de exposición aceptables conocidos para este dispositivo, si se utiliza con arreglo a las indicaciones y las instrucciones de uso.
- Este dispositivo puede dificultar la aspiración selectiva de sangre y secreciones.
- Puede resultar difícil aplicar las bandas elásticas de ligadura a las varices pequeñas (primer grado). Generalmente no es necesario ligar las varices de primer grado
- Es posible que la ligadura de varices esofágicas no logre una fibrosis completa de la pared interna del esófago, que puede ser necesaria para impedir nuevas hemorragias o la reaparición de las varices.
- La ligadura de hemorroides sólo debe realizarse en hemorroides internas por encima de la línea anocutánea. El tratamiento por debajo de (caudal a) este nivel puede producir dolor agudo.
- Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ligadura endoscópica de varices y hemorroides anorrectales mediante bandas antes de utilizar este dispositivo.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.,: PM-651-32

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 7312

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Episodios adversos de la ligadura de varices esofágicas

- Úlcera esofágica
- Dolor retroesternal ocasionado por ligadura inicial o úlcera en los puntos de ligadura
- Hemorragia relacionada con el tratamiento y ocasionada por úlcera en los puntos de ligadura.
- Formación de estenosis esofágica
- Obstrucción esofágica

Episodios adversos de la ligadura de hemorroides anorrectales

Dolor intenso, probablemente como resultado del tratamiento de las hemorroides por debajo de la línea anocutánea.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Método de ligadura de varices esofágicas

1. Introduzca el endoscopio, con la unidad de ligadura acoplada, en el tubo digestivo.
2. Localice la variz que se desea ligar.
3. Presione la punta distal del endoscopio con la unidad de ligadura contra la variz.
4. Una vez establecido un contacto completo alrededor de la variz, active el aspirador del endoscopio, arrastrando la lesión hacia el interior.
5. Cuando la lesión esté completamente dentro del alojamiento, se observará una "visión roja"
6. Gire la empuñadura 180° en sentido horario hasta oír un chasquido, y palpe la hendidura. Esta acción despliega una banda y liga a lesión.
7. Desactive la aspiración-
8. Para ligar otra lesión, visualice la nueva zona de destino y repita los pasos 3, 4, 5, 6 y 7.
9. Si se desea irrigar, acople una jeringa directamente o mediante el tubo de irrigación al adaptador luer de la válvula de irrigación e introduzca e volumen deseado. La válvula normalmente permanece cerrada, a menos que se le haya introducido por completo una jeringa o un tubo de irrigación.

316945

Método de ligadura de hemorroides anorrectales

1. Introduzca el endoscopio en el recto con la unidad de ligadura acoplada.
2. Localice la hemorroide que se desea ligar. Seleccione primero la más grande.
3. Presione la punta distal del endoscopio con la unidad de ligadura contra la hemorroide.
4. Una vez establecido un contacto completo alrededor de la hemorroide, active el aspirador del endoscopio y arrastre la lesión hacia el interior.
5. Cuando la lesión esté completamente dentro del alojamiento, se observará una "visión roja".
6. Gire la empuñadura en sentido horario hasta oír un chasquido, y palpe la hendidura. Esta acción despliega una banda y liga la lesión.
7. Desactive la aspiración.
8. Para ligar otra lesión, visualice la nueva zona de destino y repita los pasos 3, 4, 5, 6 y 7.
9. Si se desea irrigar, acople una jeringa directamente o mediante el tubo de irrigación al adaptador luer de la válvula de irrigación e introduzca el volumen deseado. La válvula estará cerrada, a menos que se haya introducido una jeringa.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Lea detenidamente todas las instrucciones. Compruebe que el envase no esté dañado.

Montaje Inicial

- 1) Antes de proceder al montaje inicial, es necesario comprobar que:
 - a) el endoscopio esté derecho;
 - b) la bobina de la empuñadura este en la "posición inicial" (es decir, la flecha de la bobina debe estar alineada con la flecha del soporte)
 - c) el hilo de desenganche esté conectado a la empuñadura a través del orificio de la bobina y;
 - d) la sujeción para endoscopios esté acoplada a la empuñadura del endoscopio.
- 2) Introduzca el hilo de desenganche por la válvula de biopsia y a través del canal de trabajo del endoscopio, hasta que el lazo salga por el extremo distal del endoscopio.
- 3) Instale firmemente la válvula para biopsias en el vástago de la empuñadura.

Introduzca la empuñadura (con la válvula de biopsia en el vástago) en la abertura para biopsia del endoscopio. Compruebe que el afianzador del endoscopio esté junto a la empuñadura del mismo. Enrolle el afianzador en el endoscopio y fije la conexión

entre el endoscopio y la empuñadura, ajustando el afianzador del velero del endoscopio.

Acople el lazo tensor de la unidad de ligadura al conector, del lazo en el extremo distal del hilo de desenganche, introduciendo el lazo tensor por el lazo del hilo de desenganche y, seguidamente, introduciendo la unidad de ligadura por el lazo tensor.

4) Tense, tirando del extremo proximal del hilo de desenganche en la empuñadura. El lazo tensor de la unidad de ligadura se introducirá en el canal de trabajo del endoscopio. Compruebe que el hilo de desenganche no caiga en el espacio libre entre la bobina de la empuñadura y el soporte.

5) Suelte el hilo de desenganche cuando el extremo proximal blando del cilindro de la unidad de ligadura entre en contacto con la punta distal del endoscopio.

6) Alinee la franja negra del adaptador con el canal de trabajo del endoscopio.

Precaución: si la franja negra no queda alineada con el canal de trabajo, es posible que las bandas no se disparen o lo hagan incorrectamente, obstaculizando el campo visual. Ajuste la unidad de ligadura al endoscopio, girando o balanceando el adaptador proximal blando de la unidad de ligadura mientras lo empuja contra la punta distal del endoscopio. La unidad de ligadura debe presionarse hasta que la punta del endoscopio quede contra la parte rígida del cilindro de la unidad de ligadura.

7) Tire suavemente del hilo de desenganche para acabar de tensar. Suelte el hilo cuando perciba resistencia.

8) Sujete el hilo de desenganche dentro de la ranura de la empuñadura.

9) Oriente el excedente del hilo de desenganche de manera que no se enrede con la empuñadura ni el endoscopio.

10) Extraiga cuidadosamente el envoltorio termoplástico tirando de la pestaña marcada sin afectar a las bandas de ligadura ni las roscas.

Precaución: las bandas solo se dispararán si se ha retirado el envoltorio termoplástico.

11) Para irrigar, acople al adaptador luer de la válvula de irrigación una jeringa o el tubo de irrigación suministrado. No es necesario utilizar jeringas estériles.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7™ está contraindicado en pacientes con trastornos hemorrágicos, a menos que dichos trastornos se hayan detectado y tratado correctamente con anterioridad, y en cualquier otra afección en la que se contraindique la endoscopia gastrointestinal. El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7™ no se ha diseñado para ligar varices esofágicas debajo de la unión gastroesofágica.

Precauciones

- Solo podrán usar el dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 los médicos capacitados para realizar ligaduras de varices y

hemorroides, o personal supervisado por los mismos. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las ligaduras de varices y hemorroides mediante bandas.

- Estudios con animales han demostrado que los materiales de este dispositivo pueden causar irritación.
- No se recomienda usar este dispositivo para fines distintos de los indicados en estas instrucciones.
- No utilice ningún componente si el envase está dañado o abierto.
- No utilice el dispositivo si los componentes están rotos o dañados.
- Este producto contiene DEHP (di [2-etilhexil] ftalato). Tras evaluar la seguridad química del DEHP de este dispositivo a partir de los límites de exposición aceptables conocidos para determinadas poblaciones sensibles (niños y mujeres gestantes o lactantes), BSC ha comprobado que la exposición potencial no alcanza los límites de exposición aceptables conocidos para este dispositivo, si se utiliza con arreglo a las indicaciones y las instrucciones de uso.
- Este dispositivo puede dificultar la aspiración selectiva de sangre y secreciones.
- Puede resultar difícil aplicar las bandas elásticas de ligadura a las varices pequeñas (primer grado). Generalmente no es necesario ligar las varices de primer grado
- Es posible que la ligadura de varices esofágicas no logre una fibrosis completa de la pared interna del esófago, que puede ser necesaria para impedir nuevas hemorragias o la reaparición de las varices.
- La ligadura de hemorroides sólo debe realizarse en hemorroides internas por encima de la línea anocutánea. El tratamiento por debajo de (caudal a) este nivel puede producir dolor agudo.
- Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ligadura endoscópica de varices y hemorroides anorrectales mediante bandas antes de utilizar este dispositivo.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

MERCEDES BAVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12345/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3695**, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., 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: Dispositivo de ligaduras de bandas múltiples.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-332 Ligadores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Speedband Superview Super 7™.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para el ligado endoscópico de varices esofágicas y hemorroides anorrectales.

Modelo/s: M00542250 (N° de orden 4225) Speedband Superview Super 7 (Caja de 1); M00542251 (N° de orden 4225) Speedband Superview Super 7 (Caja de 2); M00542253 (N° de orden 4225) Speedband Superview Super 7 (Caja de 4).

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive Spencer- IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3695

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