

DISPOSICION Nº 1812

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18143/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HERMES MEDICAL 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 transcriptos 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

ď



DISPOSICIÓN Nº 1812

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 Técnología Médica del producto médico de marca Endo-Flex, nombre descriptivo Lazos para polipectomía/mucosectomía y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, de acuerdo a lo solicitado, por HERMES MEDICAL S.A , 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 19 y 11-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1994-4, 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.

P



DISPOSICIÓN Nº 1812

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-18143/11-1

DISPOSICIÓN Nº

1812



ANEXO I

Nombre descriptivo: Lazos para polipectomía/mucosectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para

Microcirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): Endo-Flex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: las asas para polipectomía son utilizadas con corriente eléctrica de alta frecuencia para extraer pólipos del tracto gastrointestinal/rectocolónicos. Las asas para mucosectomía se utilizan para la resección de mucosa y para cortar pólipos de base plana que se encuentren en le tracto gastrointestinal por medio de corriente eléctrica de alta frecuencia.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ENDO-FLEX GmbH

Lugar/es de elaboración: Alte Hünxer Strasse 115, 46562 Voerde, Alemania

Expediente Nº 1-47-18143/11-1

DISPOSICIÓN Nº

1812



ANEXO II



MORENO

FARMACEUTICA M.N. 9934

INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Fabricado por Endo-Flex GmbH Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
- 2. Importado por Hermes Medical S.A Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 3. Producto para uso médico únicamente lazos para polipectomia/mucosectomia Marca: Endo-Flex.
- 4. formas de presentación:
- 5. producto de un solo uso
- 6. No Lote:
- 7. Esterilizado por ETO
- 8. Vida útil: 3 años.
- 9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- 10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
- 11. Directora técnica: Farmacéutica Nora Graciela Moreno M.N. 9.934
- 12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 1994-4
- 13. condición de venta

Operación y manejo (polipectomia)

Inserción en el endoscopio

Las asas de polipectomia deben ser introducidas a través del canal del endoscopio con el asa retraída. Debe observarse la compatibilidad entre las asas y el diámetro de los canales del endoscopio con el que se opera.

Conexión del cordón activo a la alta frecuencia

SILVIA B. VEGA

HERMES MEDICAL S.A

Conectar el cordón activo con el conector de electricidad del mango y con el generador de alta frecuencia

Generador de alta frecuencia

Las asas para polipectomia pueden ser conectadas a todos los generadores de alta frecuencia que posean una licencia, utilizando un cordón activo.

Atención

Comprobar siempre la compatibilidad entre el generador de alta frecuencia y el cordón activo. Ante cualquier duda contacte al fabricante del generador o su distribuidor local.

Procedimiento

- I. coloque la punta distal del tubo en frente del pólipo a ser extraído
- II. por medio de la manija quite el asa fuera del tubo y capture el pólipo con la misma
- III. tire del carretel hasta que el asa se cierre y atrape el pólipo de modo seguro por su pedicelo
- IV. aplique corriente de alta frecuencia en el asa.
- V. Corte el pólipo tirando del asa hacia adentro del tubo
- VI. Apague el generador de alta frecuencia y remueva con cuidado el asa de polipectomia

Atención

No tocar otras áreas de tejido con el asa mientras se utiliza corriente eléctrica de alta frecuencia

Operación y manejo

Inserción en el endoscopio

Las asas de mucosectomia deben ser introducidas a través del canal de endoscopio hacia el tubo. Debe observarse la compatibilidad entre las cestas de extracción y el diámetro de los canales del endoscopio con el que se opera. (Al menos 2.8mm O).

SILVIA B. VEGA

NORA GRACIELA MO

M.N. 9934

Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Ensamble del mango

Las asas de mucosecotmia no se presentan con mangos fijos, por lo tanto se le debe conectar un mango universal. En el caso de utilizar mangos de otras marcas por favor contacte a su distribuidor Durante el ensamblado, el asa deberá estar completamente retraída en el tubo

Atención

Durante el procedimiento la posición del asa expuesta puede ser ajustada por medio del mango.

Conexión del cordón activo a alta frecuencia

Conectar el cordón activo con el conector de electricidad del mango y con el generador de alta frecuencia.

Generadores de alta frecuencia

Las asas de mucosectomia pueden ser conectadas a todos los generadores de alta frecuencia con licencia, por medio del cordón activo.

Comprobar siempre la compatibilidad entre el generador de alta frecuencia y el cordón activo. Ante cualquier duda contacte al fabricante del generador o su distribuidor local.

Atención

No tocar otras áreas de tejido con el asa mientras se utiliza corriente eléctrica de alta frecuencia.

Pólipos pediculados

Una vez ubicado el pólipo, este debe ofrecer su cabeza y despliegue del pedículo para ser enlazado con facilidad (en caso contrario rotar el endoscopio o al paciente), evitando el riesgo de incluír téjido normal circundante

SILVIA B. VEGA

HERMES MEDICAL S.A

NORA GRACIELA MORENO

Paraná 426, piso 8, Dpto. B. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

)

Introducido el asa en el canal de biopsia, se abre ampliamente se enlaza la cabeza del pólipo Alternativamente se puede franquear el pólipo y abrir el asa distalmente para intentar enlazarlo mientras se retira el asa.

Posteriormente se desplaza el asa hasta la porción del pedículo (parte media de este) donde se decide efectuar el corte, más próximo a la cabeza que al a implantación del pedículo en la pared, en la porción de menor diámetro, y se obtendrá adecuada coagulación del plexo venoso y arterial, manteniendo una discreta presión para evitar el desplazamiento.

Proceder al cierre del asa, traccionando el asa formando como una tienda de campaña, para disminuir el riesgo de perforación, o quemadura térmica, a la vez que se continua cerrando el asa hasta que se produzca el blanqueamiento de la zona (que no debe llegar a la pared) y luego la resección del pólipo, se utiliza corriente de coagulación, 15 a 20W durante 10 a 15seg.

Un punto importante a tener en cuenta se relaciona con la cantidad de tejido englobado en el asa (a menor tejido englobado mayor es la densidad de corriente en el sitio, con lo que la base y la pared intestinal apenas se calientan, con la producción de calor en la parte más estrecha del asa en el pedículo del pólipo.

Pólipos sésiles

En pólipos sésiles de pequeño tamaño se puede crear un "pedículo" con una inyección submucosa de solución salina, epinefrina diluida, por debajo de la base de implantación produciéndose la elevación del pólipo y su separación del resto de la pared, facilitando la maniobra y reduciendo el riesgo de perforación.

Posteriormente se pasa el asa y se procede a cerrarla para comenzar a realizar la polipectomia (como alternativa se puede extraer en forma fraccionada con mayores riesgos de complicaciones)

Se realiza extracción del pólipo, con aspiración, asa de polipectomia, fórceps.

Polipectomia en casos especiales

SILVIA B. VEGA

HERMES MEDICAL S.A.

Paraná 426, piso 8. Dpto. B. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

NORA GRACIELA MORENO

Pólipos múltiples

La cantidad de sesiones a realizar para su extirpación depende del número de pólipos, su tamaño, situación, tolerancia del enfermo y facilidad o dificultad de la endoscopia.

Se aconseja extirpar en primer lugar los más distales.

El uso de pinza diatérmica para los más pequeños reduce el tiempo y sesiones de tratamiento.

Pólipos con base de implantación amplia

Estos pólipos a partir de 2-2,5 cm pueden extirparse mediante polipectomia fraccionada (particularmente los ubicados en el colon derecho)

Se empleara asa de diatermia para seccionar amplios fragmentos cerrando el asa más lentamente con el fin de conseguir buena hemostasia en la zona de corte.

El numero de sesiones y el de cortes en casa sesión dependerá del tamaño, forma y accesibilidad del pólipo.

Si en algunos de los fragmentos se demuestra histológicamente carcinoma se debe realizar resección quirúrgica.

Pólipos grandes

Son aquellos muy voluminosos, con un pedículo grueso nutridos por un vaso grande, que puede verse su latido; con alto riesgo de sangrado. Se debe seccionar más lentamente de lo habitual, para prevenir hemorragia.

Pólipos con amplio seudopediculo

Son aquellos pólipos grandes no pediculados, siendo difícil diferenciar la presencia de un verdadero pedículo.

El verdadero pedículo es cilíndrico, consistente y persistente en las diferentes posiciones del paciente.

El pseudopediculo o pedículo en tienda de campaña, es menor consistente, varia con la posición del

paciente (está condicionado por la gravedad).

Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

312 A

HERMES MEDICAL SA

Tienen mayor riesgo de complicaciones (hemorragias y perforación preferentemente), al seccionar la pared del colon confundiéndola con un verdadero pedículo.

Ante la mínima sospecha es conveniente seccionar como si se tratare de un pólipo sésil (a nivel de unión del tejido pólipos con la pared del colon).

Pólipos submucosos

Siempre son sésiles, si son pequeños pueden confundirse con pólipos epiteliales y ser extirpados sin que se produzcan complicaciones en general

Los de mayor tamaño suelen reconocerse con facilidad, es discutida su resección endoscópica por el mayor riesgo de complicaciones, especialmente si la base de implantación es de más de 2cm, y por la inseguridad de su extirpación completa.

Complicaciones

La tasa de complicaciones post polipectomia varia entre el 0.3 a 2.5%

Hemorragia precoz

- Se produce casi inmediatamente después de la resección del pólipo
- Ocurre aproximadamente en 1 a 3% de las polipectomias
- Es la complicación más frecuente
- Incrementan el riesgo de hemorragia post polipectomia
- Inexperiencia del endoscopista
- Pólipos mayores de 2 cm
- Edad avanzada del paciente
- Local Presencia de coagulopatias

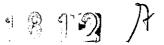
Es atribuible a una electrocoagulación insuficiente (queda indemne un vaso nutricio del pólipo). Puede

ocurrir cuando el corte es muy rápido.

SILVIA B. VEGA

VORA GRACIELA MORENO

M.N. 9934



En caso que la sección no es completa y el desprendimiento del pólipo es al final por un pequeño desgarro. La mayoría de los casos son auto limitadas.

En las polipectomias parciales de gruesos pólipos, que dejan una superficie cruenta muy amplia se debe actuar con rapidez.

Si se visualiza resto de pedículo o hemorragia pulsátil se puede volver a enlazar y cerrarlo por un periodo de 10 a 20 minutos hasta la aparición de un coagulo.

Hemorragia tardía

- Poco frecuente, puede ocurrir en el 1,5-2% de las polipectomias
- Ocurre a los pocos días de la polipectomia, por la caída de la escara de la electrocoaquiación o erosión de un vaso durante la cicatrización de la ulcera diatérmica
- Debe intentarse electrocoagulación o inyección hemostática del punto sangrante.

Factores predisponentes

- Pólipos sésiles
- Tamaño mayor a 2cm
- Enfermedades inflamatorias asociadas
- Inexperiencia del endoscopista
- Pólipos submucosos (lipomas)

Otras complicaciones

- Son muy raras
- Bacteriemia
- Desgarro de la mucosa por el asa
- Quemaduras cutáneas en el enfermo o personal sanitario
- Perturbación del funcionamiento del marcapasos
- Incarceracion o atrapamiento del asa en un pólipo grueso

SILVIA B. VEGI

HERMES MEDICAL S.

ARMACEUTICA

Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

B

Almacenaje

Notar que es necesario un espacio de 20cm de diámetro para enrollar los instrumentos

- no poner ningún objeto extraño en el embalaje
- no almacenar los instrumentos cerca de químicos agresivos
- no exponer los instrumentos a la luz solar directa o rayos ultra violetas

Las fechas de esterilización y su validez se encuentran en las etiquetas del embalaje del instrumento

Limpieza/esterilización

Estas asas de polipectomia/mucosectomia están diseñadas y concebidas en su garantía para ser utilizadas una sola vez

En reacondicionamiento de estos instrumentos no es permitido

Si el envase estéril se encuentra dañado o la fecha de vencimiento ha expirado, el instrumento se considera dañado o usado.

SILVIA B. VEGA ERMES MEDICAL S.A.

NORA GRACIELA MORENO FARMACEUTICA M.N. 9934

PROYECTO DE ROTULO

- 1. Fabricado por Endo-Flex GmbH Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
- 2. Importado por Hermes Medical S.A Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 3. Producto para uso médico únicamente lazos para polipectomia/mucosectomia. Marca: Endo-Flex.
- 4. formas de presentación:
- 5. producto de un solo uso
- 6. No Lote:
- 7. Esterilizado por ETO
- 8. Vida útil: 3 años.
- 9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- 10, ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
- 11. Directora técnica: Farmacéutica Nora Graciela Moreno M.N. 9.934
- 12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 1994-4
- 13. condición de venta

HERMES MEDICAL S.A

M.N. 9934



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18143/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por HERMES MEDICAL 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: Lazos para polipectomía/mucosectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para

Microcirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): Endo-Flex

 \mathcal{C}_{\perp} Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: las asas para polipectomía son utilizadas con corriente eléctrica de alta frecuencia para extraer pólipos del tracto gastrointestinal/rectocolónicos. Las asas para mucosectomía se utilizan para la resección de mucosa y para cortar pólipos de base plana que se encuentren en le tracto gastrointestinal por medio de corriente eléctrica de alta frecuencia.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ENDO-FLEX GmbH

Lugar/es de elaboración: Alte Hünxer Strasse 115, 46562 Voerde, Alemania

Se extiende a HERMES MEDICAL S.A el Certificado PM-1994-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2.7. MAR.. 2.012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1812