



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

DISPOSICIÓN N° 2642

BUENOS AIRES, 16 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6123-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-32, denominado: Dispositivo de ligaduras de bandas múltiples, marca Speedband Superview Super 7™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-32, denominado Dispositivo de ligaduras de bandas múltiples, marca Speedband Superview Super 7™.

Σ
A



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

DISPOSICIÓN N°
2642

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-32.

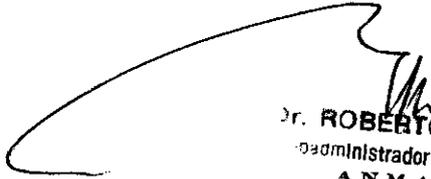
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6123-16-6

DISPOSICIÓN N°

sb

2642


Dr. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2642** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de ligaduras de bandas múltiples

Marca: Speedband Superview Super 7™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3695/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12345-12-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Rótulos | Aprobados por Disposición ANMAT N° 3695/13 | A fs 8 |
| Instrucciones de Uso | Aprobados por Disposición ANMAT N° 3695/13 | A fs. 10 a 13 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6123-16-6

DISPOSICIÓN N°

2642

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



2642

Speedband Superview Super 7™
Dispositivo de ligadura de bandas múltiples

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M005XXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No esterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Almacenar a 25°C (77°F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30°C (59-86°F)

(símbolo) Contiene DEHP (bis(2-etilhexil)ftalato)

(símbolo) No esteril

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer- IN 47460, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640, Fax (54-11) 5777-2651

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Speedband Superview Super 7™
Dispositivo de ligadura de bandas múltiples

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M005XXXXX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No esterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Almacenar a 25°C (77°F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30°C (59-86°F)

(símbolo) Contiene DEHP (bis(2-etilhexil)ftalato)

(símbolo) No esteril

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer- IN 47460, Estados Unidos

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

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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

Precauciones

- 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.
- 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.
- Sólo 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.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2642

- 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.
- Las bandas sólo se dispararán si se ha retirado el envoltorio termoplástico.

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 contraíndique 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.

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.
- Perforación esofágica.
- Obstrucción esofágica.

De la ligadura de hemorroides anorrectales

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

Instrucciones de uso

MONTAJE INICIAL

1. Antes de proceder al montaje inicial, es necesario comprobar que:
 - a. el endoscopio esté derecho;
 - b. la bobina de la empuñadura esté 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 y 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 de velcro 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.
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

Mercenys Roveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2642



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.

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.

El dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7™ ya está listo para su uso.

MÉTODO DE LIGADURA DE VARICES ESOFÁGICAS

Nota: este dispositivo puede dificultar la aspiración selectiva de sangre y secreciones.

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 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 normalmente permanece cerrada, a menos que se le haya introducido por completo una jeringa o un tubo de irrigación.

MÉTODO DE LIGADURA DE HEMORROIDES ANORRECTALES

Nota: este dispositivo puede dificultar la aspiración selectiva de sangre y secreciones.

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.

Precaución: 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.

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 le haya introducido una jeringa.

EXTRACCIÓN DEL dispositivo de ligadura de bandas múltiples SPEEDBAND SUPERVIEW SUPER 7™ DEL ENDOSCOPIO

Mercades Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.123

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2642



1. Retire el endoscopio del paciente.
2. Desconecte el afianzador del endoscopio. Retire la empuñadura y el hilo de desenganche del endoscopio.
3. Extraiga la unidad de ligadura del endoscopio.
4. Si se desea, se puede utilizar un dispositivo de ligadura de bandas múltiples Speedband Superview Super 7 adicional en el mismo paciente para realizar más ligaduras.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F). Rotar las existencias de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta el envase.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada