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

DISPOSICIÓN N° 3387

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16571-13-0 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3387

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Captivator II, nombre descriptivo Lazo de uso único y nombre técnico Lazos de Alambre, para Pólipos 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 137 y 139-142 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-651-349, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3387

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16571-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3387

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ...3387...

Nombre descriptivo: Lazo de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 Lazos de Alambre, para Pólipos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Captivator II.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los lazos para polipectomía están diseñados para remover pólipos dentro del colon.

Modelo:

M00561291 (nº de orden 6129)	Lazo extra grande con forma redondeada, rígida 33mm/2,4 mm/240 cm

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: 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 Nº 1-47-16571-13-0.

DISPOSICIÓN Nº 3387

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....3387.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 137 ANMAT

3387

Captivator™ II

Lazo de uso único

REF (número de modelo con símbolo): XXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation
2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2641 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,: PM 651-349
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 139 ANMAT

Captivator™ II

3387

Lazo de uso único

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation
2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2641 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,: PM 651-349
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Indicación de uso

Los lazos para polipectomía de un solo uso están indicados para la extracción y cauterización de:
• Pólipos diminutos
• Pólipos sésiles
• Pólipos pedunculados

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

MERCEDES BOVERI FARMACEUTICA M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3387

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 140 INMAT

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.
- Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben utilizar precauciones universales en todos los casos. Al hacer funcionar el dispositivo, evite el contacto con el paciente.
- Se recomienda encarecidamente que el usuario consulte la literatura médica actual sobre los ajustes y las técnicas monopolares.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Los fluidos o agentes inflamables que puedan acumularse debajo del paciente o en las depresiones o cavidades del cuerpo deben secarse antes de la electrocirugía.

Precauciones

- El lazo debe utilizarse junto con un generador tipo BF o CF. Consulte la sección Compatibilidad del generador. El cordón activo (vendido por separado) se conecta al mango del lazo mediante un enchufe que se empuja en el conector tanto como sea posible, de forma que las clavijas conectoras no queden visibles. El otro extremo del cordón activo se inserta en el generador. Con el fin de evitar riesgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del electrodo neutro para lograr la adecuada conexión a tierra del paciente. Se recomienda utilizar, o bien incorporar en el generador, un electrodo de monitorización neutro, si se cuenta con un monitor de contacto de buena calidad. Toda la zona del electrodo neutro deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. El paciente no deberá entrar en contacto con piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas.
- Evite el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), insertando una gasa o paño seco. Los electrodos de monitorización deberán colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Evite el contacto accidental entre los cordones activos y el cuerpo del paciente o cualquier otro electrodo. La potencia de salida seleccionada debe permanecer por debajo de los 50 vatios, lo más baja posible para cada fin. Antes de la intervención, deje que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos. Es muy importante que, si no se conoce la configuración concreta del generador, se ajuste el suministro eléctrico de la unidad en un nivel menor que el rango recomendado y se vaya aumentando con precaución hasta conseguir el efecto deseado. De acuerdo con la documentación médica disponible, la configuración típica es de 40 a 50 vatios.
- La insuflación excesiva de aire o gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia puede derivar en una embolia gaseosa, entre otros riesgos. Si es posible, los gases endógenos deberán expulsarse con anterioridad a la intervención. También pueden producirse fugas de corriente del endoscopio, y del lazo para polipectomía activado, al paciente. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la conexión a tierra adecuada del endoscopio.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3387

- Los lazos para polipectomía de un solo uso están envasados estériles en una bolsa sellada. Antes de usar el producto, examine la bolsa para comprobar que no está rota a fin de asegurar la esterilidad del contenido. Si el envase está abierto o presenta daños, no lo utilice.
- Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de polipectomía monopolar.
- Los lazos para polipectomía de un solo uso solamente deben utilizarse bajo supervisión de médicos altamente entrenados en polipectomías endoscópicas.
- Los lazos con 2,4 mm de diámetro externo precisan un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm. Los lazos con 1,9 mm de diámetro externo precisan un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,0 mm.
- No se recomienda la utilización de estos dispositivos en procedimientos que no estén indicados en estas instrucciones.
- Antes del procedimiento se recomienda revisar los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para un ajuste apropiado antes de la utilización del lazo para polipectomía de un solo uso.
- La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o defibriladores cardiacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardiaco, un sensado o terapia inapropiados, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar los lazos para polipectomía de un solo uso en estos pacientes.
- Se debe utilizar con precaución en pacientes que corren riesgo de complicaciones de sangrado y solamente tras una detallada evaluación.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de estos dispositivos son las mismas que existen en la polipectomía endoscópica.

Episodios adversos

Los episodios adversos incluyen, entre otros:
• Perforación
• Fulguración
• Hemorragias inmediatas o retardadas
• Quemaduras transmurales caracterizadas por dolor abdominal, fiebre e íleos transitorios

Comprobar que el bucle del lazo está en la posición correcta mediante visión directa. Si no coloca el bucle del lazo en la ubicación correcta, podría provocar lesiones al paciente.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

1. Abrir el paquete y sacar el lazo de la bolsa.
   Nota: Para evitar daños, desenrollar el lazo antes de seguir con la preparación.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
MN. 15128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3387

FOLIO 142

2. Examinar visualmente el lazo en busca de acodamientos, rozaduras y para comprobar la integridad general del producto. Si encontrase daños en el lazo, no deberá utilizarlo; devuélvalo a Boston Scientific para que lo sustituyan.
3. Probar el conjunto del mango del lazo, antes de pasar el mismo a través del endoscopio, deslizando el soporte para dedos hacia adelante y hacia atrás varias veces. El bucle del lazo debería extenderse y retraerse en la punta de la vaina por completo.
4. El lazo está ahora listo para su uso.

Instrucciones

Nota: Deslizar el lazo a través del endoscopio en incrementos cortos y precisos de 2–3cm (20–30 mm) para no dañar el lazo o el endoscopio accidentalmente.

1. Antes de realizar la polipectomía, identificar y colocar el endoscopio cerca del sitio del pólipo deseado. Podría ser necesario repetir la succión o la irrigación para limpiar el campo visual, a fin de facilitar una colocación precisa del bucle del lazo.
2. Conectar el cordón activo correspondiente al conector del mango del lazo, insertándolo completamente hasta que no se vea ninguna clavija. Insertar el otro extremo del cordón activo en el generador electroquirúrgico monopolar correspondiente.
3. Antes de insertar el lazo en el endoscopio, replegarlo completamente en la vaina.
   Advertencia: El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición APAGADO antes de hacer deslizar el lazo a través del endoscopio para no provocar lesiones al paciente ni dañar el equipo por una toma a tierra incorrecta del circuito eléctrico.
   Advertencia: Asegúrese de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes de usar el generador electroquirúrgico monopolar y el lazo para polipectomía. De lo contrario, podría lesionar al paciente.
4. Hacer avanzar el lazo retraído a través del endoscopio hasta que sea visible endoscópicamente. Seguir las técnicas estándar de polipectomía. Se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máximo del accesorio. Tensión nominal máxima del accesorio: 3800 V pico (7600 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos con un nivel de tensión nominal igual o superior a 3800 V pico.
   Advertencia: Las marcas en el mango, si existen, están indicadas sólo para ayudar a determinar la retracción aproximada del bucle del lazo. Las polipectomías deben realizarse con visión endoscópica directa en todo momento.

Extracción de la vaina

1. Antes de retirar el lazo del endoscopio, asegurarse de que el generador electroquirúrgico está APAGADO.
2. Retirar el lazo del endoscopio lentamente y con cuidado para evitar dañar accidentalmente el endoscopio.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Se debe rotar el inventario para utilizar los productos antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
apoderada

MERCEDES BOVÉRI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16571-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3387..., 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: Lazo de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 Lazos de Alambre, para Pólipos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Captivator II.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los lazos para polipectomía están diseñados para remover pólipos dentro del colon.

Modelo:

M00561291 (nº de orden 6129)	Lazo extra grande con forma redondeada, rígida 33mm/2,4 mm/240 cm

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: 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 a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-349, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3387

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.