



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5773**

01 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13607-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMÉDICA 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 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.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

## DISPOSICIÓN N° 5773

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 Tecnología Médica del producto médico de marca US ENDOSCOPY, nombre descriptivo DISPOSITIVOS DE POLIPECTOMÍA y nombre técnico LAZOS DE ALAMBRE PARA PÓLIPOS, de acuerdo a lo solicitado por CORPOMÉDICA 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 101 y 102 a 108 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-136-83, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5773**

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 N° 1-47-13607-10-1

DISPOSICIÓN N°

**5773**

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 Nº ..... **5773** .....

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS DE POLIPECTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 - LAZOS DE ALAMBRE PARA PÓLIPOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos desechables diseñados para su uso con energía diatérmica para la extirpación endoscópica de pólipos del tracto gastrointestinal.

Modelo/s: 00711018- Short Throw™ - pinza - mini-oval.

00711019- Short Throw™ - pinza - oval.

00711066- Short Throw™ - pinza - oval.

00711101- Short Throw™ - pinza - enteroscopio.

00711120- Rotator™ - pinza - oval.

00711121- Rotator™ - pinza - mini-oval.

S,

00711113- Traxtion™ - pinza - hexagonal.

00711115- Exacto™ - pinza en frío.

00711085- Sistema iSnare® - pinza oval.

00711086- Sistema iSnare® - pinza oval.

00711088- Sistema iSnare® - pinza hexagonal.

00711089- Sistema iSnare® - pinza hexagonal.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc. and US Endoscopy).



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060, Estados Unidos. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060, Estados Unidos).

Expediente Nº 1-47-13607-10-1

DISPOSICIÓN Nº

**5773**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

5773

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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13607-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5773**, y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMÉDICA 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: DISPOSITIVOS DE POLIPECTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 - LAZOS DE ALAMBRE PARA PÓLIPOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos desechables diseñados para su uso con energía diatérmica para la extirpación endoscópica de pólipos del tracto gastrointestinal.

Modelo/s: 00711018- Short Throw™ - pinza - mini-oval.

00711019- Short Throw™ - pinza - oval.

00711066- Short Throw™ - pinza - oval.

S,

00711101- Short Throw™ - pinza - enteroscopio.

00711120- Rotator™ - pinza - oval.

00711121- Rotator™ - pinza - mini-oval.

00711113- Traxtion™ - pinza - hexagonal.

00711115- Exacto™ - pinza en frío.

00711085- Sistema iSnare® - pinza oval.

00711086- Sistema iSnare® - pinza oval.

00711088- Sistema iSnare® - pinza hexagonal.

00711089- Sistema iSnare® - pinza hexagonal.

Período de vida útil: 3 años.

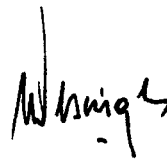
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc. and US Endoscopy).

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060, Estados Unidos. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060, Estados Unidos).

Se extiende a CORPOMÉDICA S.A. el Certificado PM-136-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 OCT 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


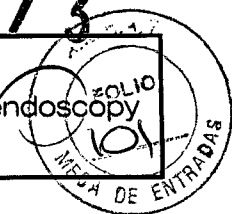
DISPOSICIÓN Nº **5773**



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



5773



	<p>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B</p> <p><b>Dispositivos para Polipectomía</b></p>	<p>us endoscopy</p> 
--	--	--







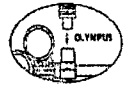
**Importado y distribuido por:**  
 Corpomedica S.A. Larrea 769.  
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricado por:**  
 United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)  
 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)

**us endoscopy** **Dispositivo para Polipectomía**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

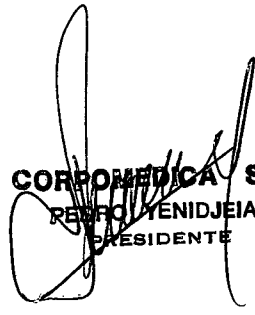
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR*  
*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*



**Autorizado por la ANMAT, PM-136-83**

**CORPOMEDICA S. A.**  
 REFO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE



**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PÉREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. N° 7670




	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>Dispositivos para Polipectomía</b>	 FOLIO 102 AGENCIA DE ENTRADAS
---	--	---

**Importado y distribuido por:**  
**Corpomedica S.A. Larrea 769.**  
**Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

**Fabricado por:**  
**United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)**  
**5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)**



## Dispositivos para Polipectomía



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-83**

### Advertencias generales:

- ▶ La endoscopia sólo debería realizarla el personal que cuente con la formación adecuada para ello y que esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- ▶ Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la literatura médica pertinente para obtener información sobre sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- ▶ No utilice este dispositivo sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos de la energía diatérmica, así como de sus aplicaciones clínicas y riesgos asociados.
- ▶ Para garantizar la seguridad del paciente, antes del uso de este dispositivo, se debe realizar una inspección del cordón activo y del generador electroquirúrgico. Además, también será necesario saber cuál es el ajuste y el uso adecuados.
- ▶ Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener información acerca de la configuración y el uso adecuados del cordón activo y del generador.
- ▶ Extreme la precaución al usar el bisturí eléctrico para reducir al mínimo el riesgo de lesiones en el paciente. Una cauterización segura y eficaz depende de factores que están bajo control del usuario, así como del diseño del equipo y de su inspección y mantenimiento adecuados.
- ▶ Para garantizar que no se han comprometido las propiedades aislantes del dispositivo, no se puede exceder el voltaje máximo recurrente nominal establecido para cada modo de alta frecuencia (consulte la tabla siguiente).

Modo de alta frecuencia	Voltaje máximo recurrente nominal
Corte	1.200 voltios
Réfaga de coagulación	2.100 voltios

**CORPOMEDICA S.A.**  
**FEDRO YENDJEIAN**  
**PRESIDENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PÉREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. N° 7670**

**Dispositivos para Polipectomía**

us endoscopy

5773

FOLIO

03

DE ENTRADAS

Spray de coagulación	5.000 voltios
----------------------	---------------

- ▶ No se deberá intentar la polipectomía a menos que el médico tenga experiencia con la técnica.
- ▶ El método correcto para la resección del pólipo dependerá de su tamaño y tipo (p. ej., pedunculado o sésil).
- ▶ Los procedimientos de polipectomía se asocian con complicaciones como quemaduras o perforación de la pared intestinal.
- ▶ No se intentará utilizar la inyección con aguja endoscópica a menos que el médico tenga experiencia con la técnica.
- ▶ Los dispositivos para Polipectomía no son reutilizables. US Endoscopy declina toda responsabilidad relativa a la seguridad y efectividad de este dispositivo médico desechable si es reciclado, refabricado y /o reesterilizado por parte de cualquier centro, médico o tercera persona.

**Uso previsto:**

Estos dispositivos desechables están diseñados para su uso con energía diatérmica para la extirpación endoscópica de pólipos del tracto gastrointestinal.

**Tipos:****Ansas de Polipectomía**

- ▶ Catéter con lazo metálico conectado a electrobisturí en el extremo, para eliminar por corte y electrocoagulación los pólipos. El catéter es plástico (Polipropileno) aislante eléctrico, de manera que la energía de corte queda confinada al lazo de corte

**Sistema iSnare**

- ▶ El sistema iSnare® es un dispositivo de lumen dual que proporciona inyección con aguja y lazo de polipectomía con bisturí eléctrico monopolar en un dispositivo de un solo catéter. El dispositivo es útil para la inyección de medios para la elevación de pólipos submucosos u otras lesiones mucosas en el tracto gastrointestinal mediante visualización directa a través de un endoscopio flexible de visión frontal antes de la escisión electroquirúrgica y para la infusión de líquido para limpiar el campo de visión, aplicación de spray de tinte, extracción de coágulos, inyección de agentes hemostáticos para controlar las hemorragias tras la polipectomía y para el tatuaje de sitios con fines quirúrgicos o de seguimiento. El dispositivo de lumen dual evita el cambio de accesorios de dispositivo durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales.

Nota: Ambos tipos de dispositivos son compatibles con cables eléctricos con conectores tipo Olympus.

**Advertencias y precauciones:****Advertencias sobre la utilización del dispositivo:**

- ▶ Se recomienda usar movimientos cortos de 2,5 a 3,8 cm para hacer pasar el dispositivo y evitar el enroscamiento del catéter.

CORPOMEDICA S. A.  
PEDRO MENDEZ  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S. A.  
ABEL FERRER SAINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7876

5773


- ▶ Las fuerzas de inserción y extracción al hacer pasar el dispositivo a través del canal accesorio del endoscopio y al retirarlo serán mayores en un canal de 3,2 mm (p. ej., la endoscopia pediátrica) que las que se experimentan en un canal de 3,7 mm de diámetro o mayor (p. ej., la endoscopia terapéutica), debido a que el catéter tiene un diámetro de 3 mm.
- ▶ Cuando el endoscopio es articulado, es posible que el usuario experimente más resistencia al introducir y retirar el dispositivo a través del canal accesorio del endoscopio.
- ▶ No ejerza demasiada presión para extraer el dispositivo del endoscopio. De lo contrario, el dispositivo puede estirarse o averiarse (puede modificarse la posición o la longitud de proyección de la aguja de inyección o hacer que la aguja perfora el catéter), o bien dañar el endoscopio, por lo que el médico o el paciente podrían sufrir lesiones accidentales.
- ▶ Antes de extraer el dispositivo del endoscopio o de realizar movimientos de retracción dentro del mismo, asegúrese de que la punta del endoscopio está en posición recta y no articulada. Utilice una fuerza de retracción mínima para extraer el dispositivo.
- ▶ Antes de volver a colocar el dispositivo dentro del endoscopio, cerciórese de que la aguja y el lazo funcionan, y de que ambos están retraídos.

**Advertencias adicionales relativas a la inyección y la cauterización con Sistema iSNARE**

- ▶ No intente utilizar el dispositivo con el catéter en posición recta. La aguja de inyección se ha diseñado y fabricado con una "precarga" específica que es necesaria para conseguir la proyección y retracción completas de la aguja de inyección desde el tope de la aguja de inyección cuando se use en configuraciones tortuosas. Si el dispositivo se utiliza con el catéter en posición recta, la "precarga" puede hacer que el catéter interno de la aguja se colapse de forma que impida la inyección.
- ▶ La punta distal negra del catéter de la aguja de inyección está diseñada para mejorar el rendimiento de la aguja de inyección. No manipule ni intente retirar la punta distal.
- ▶ La aguja de inyección es compatible con las siguientes sustancias y soluciones: morruato sódico, tetradecilsulfato sódico, oleato de etinolamina, epinefrina, botox, polidocanol, etanol, sotradecol, alcohol absoluto, tinta china, solución salina hipertónica y medios de contraste. No se ha verificado la compatibilidad con otras sustancias y, por tanto, sólo es aconsejable interactuar con las sustancias anteriormente mencionadas.
- ▶ Al utilizar el dispositivo, compruebe siempre la punta distal del mismo y que la aguja de inyección esté totalmente retraída en el catéter para reducir al mínimo el riesgo de que el paciente o el médico puedan sufrir lesiones accidentales.
- ▶ La aguja de inyección deberá estar completamente retraída en el catéter durante el uso del lazo para evitar que la mucosa se vea dañada de forma involuntaria.
- ▶ El lazo deberá estar completamente retraído en el catéter durante el uso de la aguja de inyección para evitar que la mucosa resulte dañada de forma involuntaria.

**CORPOMEDICA S.A.**  
**REDDI MENIDJEAN**  
**PRESIDENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**YVEL PEREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**BUENOS AIRES Nº 7670**

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p> <p style="text-align: center;"><b>Dispositivos para Polipectomía</b></p>	<p style="text-align: center;">US endoscopy</p> <p style="text-align: center;">FOLIO 105</p> <p style="text-align: center;">CASA DE ENTRADAS</p>
---	--	--

#### Contraindicaciones:

En las contraindicaciones, se incluyen aquellas que son específicas del procedimiento endoscópico, del uso del bisturí eléctrico, de los pacientes no colaboradores y de los pacientes con coagulopatías. El usuario de este dispositivo será el responsable de consultar con el personal médico adecuado acerca del uso de este dispositivo con pacientes que tengan dispositivos electrónicos implantados.

El sistema iSnare® es un dispositivo de mango doble. La manipulación de la aguja de inyección y/o del lazo se realiza mediante controles independientes del mango. El dispositivo se suministra en una posición preempaquetada con el lazo de polipectomía desplegado y la aguja de inyección retraída. El mango anular diatérmico controla el lazo. El mango de cierre luer controla la aguja de inyección.



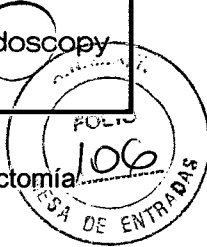
#### Instrucciones de uso

##### A. Ansas para Polipectomía

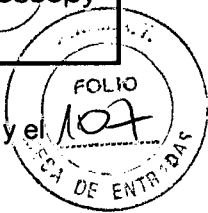
1. Siga las técnicas médicas sugeridas y prepare al paciente para la endoscopia.
2. Acople el cordón activo de estilo Olympus respectivo a la conexión del mango diatérmico del lazo.
3. Compruebe que el lazo esté totalmente retraído en la vaina antes de su inserción en el endoscopio.
4. SÓLO PARA EL LAZO DEL ROTATOR™: La rotación debe hacerse girando el mango en dirección al movimiento deseado. La rotación se hace mejor si el lazo está en el centro del lumen y no se apoya en la pared gastrointestinal.
5. Cuando el pólipo se visualice en la endoscopia, secciónelo siguiendo la técnica quirúrgica adecuada. El generador electroquirúrgico debe configurarse correctamente para permitir la sección bajo hemostasia controlada.
6. Una vez seccionado(s) el/los pólipo(s) satisfactoriamente, se deben extraer los fragmentos y preparar las muestras según la técnica estándar para su evaluación histológica.

##### B. Sistema iSnare

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo. Lea las secciones "Advertencias y precauciones" e "Instrucciones de uso". Consulte los diagramas.
2. Abra el envase estéril e inspeccione visualmente el dispositivo. No lo utilice en caso de que el daño sea evidente.
3. La punta distal negra del catéter de la aguja de inyección está diseñada para mejorar el rendimiento de la aguja de inyección. No manipule ni intente retirar la punta distal.
4. Suelte y retire con precaución las bandas que sujetan el catéter.
5. Desenrolle completamente el dispositivo. No intente manipular los mangos del dispositivo hasta que haya desenrollado con precaución el catéter y colocado el dispositivo en forma de "U", sosteniendo el extremo proximal del dispositivo con una mano y el extremo distal del mismo con la otra.

	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>Dispositivos para Polipectomía</b>	 
---	--	--

6. Con el dispositivo en esta posición, retraiga el mango anular para retraer el lazo de polipectomía en su catéter protector.
7. Para accionar la aguja de inyección, mueva hacia delante el mango de cierre luer proximal y suéltelo, y observe cómo la aguja de inyección se proyecta y retrae del extremo distal del dispositivo. El mango de carga con resorte ayuda a retraer la aguja de inyección, aunque deberá asegurarse siempre de que la aguja de inyección se retrae completamente para reducir al mínimo el riesgo de daños en el endoscopio o de lesiones accidentales en el paciente o el médico.
8. Siguiendo las técnicas médicas recomendadas, realice una EGD o colonoscopia.
9. Para preparar la aguja de inyección para su uso, ésta deberá estar bloqueada en la posición de salida. Para ello, siga estos pasos:
  - Presione suavemente el luer proximal hasta que llegue al mango luer y, a continuación, gírelo lentamente hacia la derecha hasta que los dos cierres encajen perfectamente (consulte la figura 1; la figura 1A muestra la punta distal con la aguja de inyección desplegada).
  - A continuación, purgue el aire del montaje de la aguja de inyección con un medio de inyección.
  - Desbloquee o retraiga la aguja de inyección en el catéter girando suavemente el luer proximal hacia la izquierda hasta que los dos cierres estén totalmente desenganchados (consulte la figura 2; la figura 2A muestra el extremo distal con la aguja de inyección retraída).
10. Para preparar el lazo de polipectomía para su uso, acople firmemente un cordón activo de estilo Olympus al mango diatérmico del dispositivo. El generador electroquirúrgico debe configurarse correctamente para permitir la resección del pólipo bajo hemostasia controlada. En el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico, consulte el uso correcto del generador, la configuración adecuada, el uso del cordón activo, además de la aplicación y la colocación correcta del electrodo de retorno del paciente.
11. Una vez que se haya identificado por medios endoscópicos el sitio de inyección/infusión deseado, pase el dispositivo (con la aguja de inyección y el lazo completamente retraídos) por el canal accesorio del endoscopio y proceda a inyectar/infundir el medio adecuado siguiendo las técnicas médicas aprobadas hasta obtener los resultados deseados.
12. A continuación, se debe liberar la aguja de inyección y retraerla completamente en el catéter. Deberá asegurarse siempre de que la aguja de inyección se retrae completamente para reducir al mínimo el riesgo de daños en el endoscopio o de lesiones accidentales en el paciente o el médico.
13. Abra el lazo haciendo avanzar el mango anular hasta que se detenga. Observe el endoscopio para comprobar que el lazo está totalmente abierto (consulte la figura 3).
14. Coloque el lazo y reseccione el pólipo de acuerdo con la técnica quirúrgica adecuada.
15. Antes de extraer el dispositivo del endoscopio o de realizar movimientos de retracción dentro del mismo:
  - a. Asegúrese de que tanto el lazo como la aguja de inyección están totalmente retraídos en el catéter a fin de reducir al mínimo el riesgo de daños en el dispositivo y en el endoscopio, o de lesiones en el paciente y en el médico (consulte la figura 4).
  - b. Asegúrese de que la punta del endoscopio está en posición recta y no articulada. Utilice una fuerza de retracción mínima para extraer el dispositivo.



- 16. Antes de volver a colocar el dispositivo dentro del endoscopio, cerciórese de que la aguja y el lazo funcionan, y de que ambos están retraídos.
- 17. Después de haber reseccionado el pólipo correctamente, se deben extraer los fragmentos y preparar las muestras según la técnica estándar establecida para su evaluación histológica.



**Desecho del producto:**

Después de utilizar el producto, este puede suponer un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica habitual y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**Figuras: Sistema iSNARE**

FIG. 1

AVANZAR Y GIRAR EL CIERRE LUER HACIA LA DERECHA PARA DESPLEGAR Y BLOQUEAR LA AGUJA DE INYECCIÓN EN LA POSICIÓN DE SALIDA.

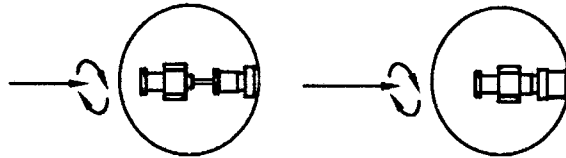


FIG. 1A

PUNTA DISTAL NEGRA DE LA AGUJA DE INYECCIÓN DESPLEGADA

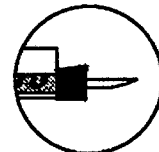


FIG. 2

GIRAR EL CIERRE LUER HACIA LA IZQUIERDA PARA DESBLOQUEAR Y RETRAER LA AGUJA DE INYECCIÓN.

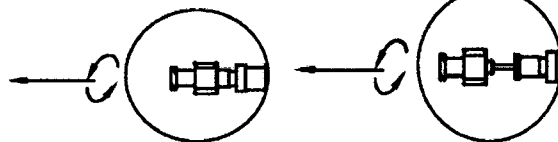


FIG. 2A

PUNTA DISTAL NEGRA DE AGUJA DE INYECCIÓN RETRAÍDA

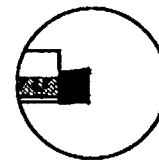
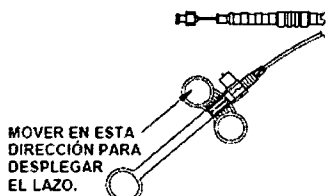


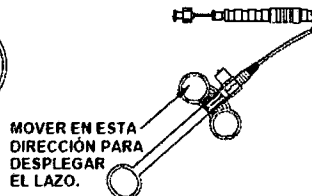
FIG. 3

LAZO DESPLEGADO Y AGUJA DE INYECCIÓN RETRAÍDA



MOVER EN ESTA DIRECCIÓN PARA DESPLEGAR EL LAZO.

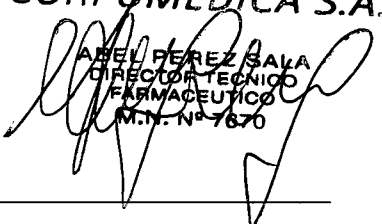
LAZO HEXAGONAL



MOVER EN ESTA DIRECCIÓN PARA DESPLEGAR EL LAZO.

LAZO OVALADO

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670



# Dispositivos para Polipectomía

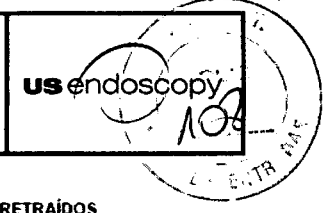
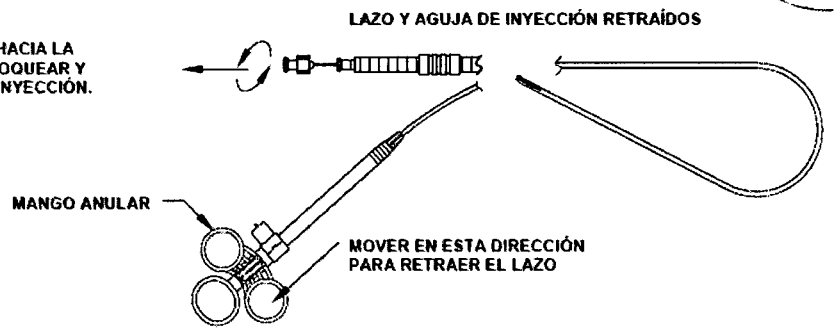


FIG. 4

GIRAR EL CIERRE LUER HACIA LA IZQUIERDA PARA DESBLOQUEAR Y RETRAER LA AGUJA DE INYECCIÓN.



*[Handwritten Signature]*  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO M. GUEIAN  
 PRESIDENTE

*[Handwritten Signature]*  
 CORPOMEDICA S.A.  
 ABEL PÉREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7670

*[Handwritten mark]*