



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

DISPOSICIÓN Nº ~~7~~ **11076**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3767-16-2 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° = 11076

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Captivator EMR, nombre descriptivo Dispositivo de resección endoscópica de la mucosa y nombre técnico Lazos de Alambre, para Endoscopia, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-411, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. A



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

DISPOSICIÓN Nº **11076**

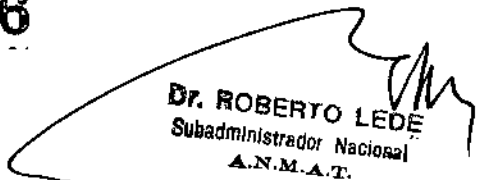
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3767-16-2

DISPOSICIÓN Nº

SB

11076


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

111070



07 OCT 2016

Captivator™ EMR

Dispositivo de resección endoscópica de la mucosa

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-411**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección: Marina Bay Cust. Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, 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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX


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


(símbolo) Consultar las instrucciones del uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

Para el lazo: (símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

Para el dispositivo de ligadura de bandas y el juego de patología: (símbolo) No estéril


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Captivator™ EMR

Dispositivo de resección endoscópica de la mucosa

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección: Marina Bay Cust. Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, 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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX

(símbolo) Consultar las instrucciones del uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

Advertencias

Advertencias generales

- El dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM y el juego Captivator de patología para REM se suministran sin esterilizar. El lazo Captivator para REM se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (EO). 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 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 tomar precauciones universales en todos los casos. Mientras utilice el dispositivo, evite el contacto con el paciente.
- Es muy aconsejable que el usuario consulte la documentación médica actual sobre las técnicas y los ajustes monopolares recomendados.

Mercedes Coveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- 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 utilizar el dispositivo Captivator™ para REM.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse donde haya líquidos inflamables, en un entorno rico en oxígeno o en presencia de gases explosivos.

Advertencias durante el procedimiento

- No retire del mango el sello de accesorio. La extracción puede producir un reflujo durante la aspiración.
- Si no se aísla el tejido que se va a reseca, puede ocasionarse la fulguración de la mucosa normal y/o su perforación.
- No retire del mango del dispositivo de ligadura el sello de accesorio. La extracción del sello puede producir un reflujo durante la aspiración.
- El generador electroquirúrgico deberá estar en posición desactivada (OFF) antes de pasar el lazo a través del endoscopio, para no lesionar al paciente ni dañar el equipo por una conexión a tierra incorrecta del circuito eléctrico.
- Para no lesionar al paciente, asegúrese de que esté correctamente conectado a tierra antes de utilizar el generador electroquirúrgico monopolar y el lazo.
- Compruebe mediante visión directa que la posición del bucle del lazo Captivator para REM es correcta. La colocación del bucle del lazo en un emplazamiento incorrecto puede producir lesiones al paciente.
- Tenga cuidado al maniobrar con el endoscopio y el lazo, para que la banda no se desprenda del pseudopólipo.

Precauciones

Precauciones generales

- El lazo Captivator para REM debe utilizarse junto con un generador tipo BF o CF. El conector del generador (el cable activo debe adquirirse por separado) se acopla al mango del lazo mediante un enchufe que se empuja en el conector tanto como sea posible, para que ninguna clavija de conexión quede visible. El extremo opuesto del cable activo se inserta en el generador. Siga siempre las sugerencias de uso del fabricante del generador para evitar riesgos innecesarios al usuario y al paciente. Consulte al fabricante del electrodo neutro para lograr la adecuada conexión a tierra del paciente. Se recomienda utilizar un electrodo de monitorización neutro si se dispone de un buen monitor de contacto, o bien incorporar dicho electrodo al generador. 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 anticestáticas.
- 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 cables activos y el cuerpo del paciente o cualquier otro electrodo. La potencia de salida seleccionada no debe superar los 50 W, y ha de ser lo más baja posible para la finalidad prevista. Antes de la intervención, deje que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como

disolventes de adhesivos. Si se desconoce la configuración adecuada del generador, es muy importante ajustar la unidad a una potencia inferior al intervalo recomendado e ir aumentándola con cuidado hasta lograr el efecto deseado. Es muy aconsejable que el usuario consulte la documentación médica actual sobre los ajustes monoplares recomendados.

- La insuflación excesiva de aire o gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia, etc. puede derivar en una embolia gaseosa, entre otros riesgos. Los gases endógenos deben eliminarse, si fuera posible, antes de 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.
- La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardiacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardiaco, una detección o terapia inapropiadas, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Deberá consultarse a un cardiólogo antes de utilizar el lazo Captivator para REM en estos pacientes.

Precauciones durante el procedimiento

- No utilice ningún componente si el envase o el componente está dañado o abierto. Si encuentra algún daño, no use el dispositivo para REM y devuélvalo a Boston Scientific.
- El mando de despliegue solo se utiliza para el despliegue de la banda durante la intervención. El giro prematuro del mando de despliegue puede inutilizar el dispositivo.
- Si la flecha no queda alineada con el canal de trabajo, es posible que el campo visual quede obstaculizado.
- Si el endoscopio no se inserta hasta que su punta quede contra el borde interior de la tapa de ligadura, es posible que se obstaculice el campo visual.
- Un tensado excesivo de la sutura puede desplegar prematuramente una banda.
- Las bandas solo se dispararán si se ha extraído el envoltorio termoplástico.
- Para evitar daños, desenrolle el lazo antes de proceder con la preparación.
- Revise los manuales de utilización y mantenimiento del generador electroquirúrgico para su ajuste y uso apropiados, antes de utilizar el lazo Captivator para REM.
- No introduzca lubricante en la tapa. No aplique alcohol al dispositivo.
- No irrigue con el lazo u otro accesorio en el canal de trabajo.
- El catéter con aguja para terapia de inyección Interject debe extraerse del canal de trabajo antes de la aspiración.
- Si se gira el mando (azul) de despliegue más de 120 grados, se iniciará el despliegue de la siguiente banda o se desplegarán dos bandas simultáneamente.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo con ningún ajuste del generador que pueda producir un voltaje de salida superior a la tensión nominal máxima del accesorio.
- El catéter con aguja para terapia de inyección Interject y la pinza Resolution deben extraerse del canal de trabajo antes de la aspiración.
- Si se ha desplegado la última banda, extraiga el mango antes de usar el catéter con aguja para terapia de inyección o la pinza Resolution.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones figuran las específicas de la intervención endoscópica primaria que deba realizarse para acceder al punto en que se desee efectuar la resección de la mucosa. Las siguientes son algunas de las contraindicaciones específicas de la aplicación de bandas esofágicas:

- Estrechamiento o estenosis cricofaríngeo o esofágico
- Esófago tortuoso
- Varices esofágicas
- Divertículos
- Perforación esofágica conocida o supuesta
- Anillos o membranas asintomáticos
- Coagulopatía y pacientes con trastornos hemorrágicos, salvo que antes el trastorno hemorrágico se identifique y trate adecuadamente. Una de las contraindicaciones relativas a la resección electroquirúrgica del tubo digestivo alto es la coagulopatía.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados a la REM figuran el dolor, daño tisular, infección, perforación, formación de estenosis, hemorragia aguda, hemorragia retardada y quemadura transparietal.

Instrucciones de funcionamiento

Las condiciones indicadas para el uso del dispositivo para REM incluyen las condiciones generales de una sala de endoscopia, una unidad de cuidados intensivos, un quirófano y una consulta médica.

Preparación

1. Lea todas las instrucciones detenidamente.
2. Compruebe que el envase no esté dañado.
3. Compruebe que el dispositivo contiene un lazo Captivator para REM, un dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM y un juego Captivator de patología para REM.

Nota: el dispositivo Captivator para REM destinado a gastroscopios normales requiere un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm y un diámetro exterior de 9,0 mm a 9,9 mm. El dispositivo Captivator para REM destinado a gastroscopios grandes requiere un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm y un diámetro externo de 11,3 mm a 11,6 mm.

Montaje inicial

Dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM

1. Antes de proceder al montaje inicial, es necesario comprobar que:
 - a. El endoscopio esté derecho;
 - b. El dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM contenga una tapa de ligadura, mango con vaina plástica acoplada, sello de accesorio y adaptador de irrigación.
2. Si todavía no hay ninguna, acople firmemente una tapa de biopsia compatible al endoscopio.

3. Retire las pinzas de la vaina plástica y pase la vaina primero a través de la tapa de biopsia, haciéndola avanzar a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que salga por el extremo distal.
4. Asiente firmemente el mango dentro de la tapa de biopsia y acople el afianzador del endoscopio en el endoscopio.
5. Retire la vaina plástica del endoscopio, tirando de ella desde el extremo distal del endoscopio hasta que se desprenda por completo y se vea el hilo metálico de desenganche. Deseche la vaina plástica.
6. Acople el bucle de sutura de la tapa de ligadura en el bucle del extremo distal del hilo metálico de desenganche, pasando primero el bucle de sutura a través del bucle del hilo de desenganche y luego pasando la tapa de ligadura a través del bucle de sutura.
7. Tense la línea con el mando en forma de S, girándolo en dirección opuesta al endoscopio. Deje de girarlo cuando el extremo proximal blando de la tapa de ligadura esté prácticamente en contacto con el extremo distal del endoscopio.
8. Si lo desea, lubrique el extremo distal del exterior de la vaina del endoscopio.
9. Alinee la flecha del extremo proximal blando de la tapa de ligadura con el canal de trabajo del endoscopio. Sujete la tapa de ligadura al endoscopio, girando o balanceando el extremo proximal más blando de la tapa de ligadura mientras la empuja contra la punta distal del endoscopio. La tapa de ligadura deberá empujarse hasta que la punta del endoscopio quede contra el borde interior de la tapa de ligadura.
10. Gire el mando en forma de S y siga tensando hasta que la sutura blanca quede visiblemente tirante.
11. Extraiga con cuidado el envoltorio termoplástico de la tapa de ligadura tirando de la pestaña marcada del extremo blando de la tapa, sin afectar a las bandas de ligadura ni a las roscas.

Lazo Captivator™ para REM

1. Abra el envase del lazo Captivator para REM y extraiga el lazo de la bolsa.
 2. Retire la tarjeta del mango.
 3. Inspeccione visualmente el lazo para comprobar si presenta acodamientos o deshilachamiento del bucle y para comprobar la integridad del producto. Si encuentra algún daño, no use el lazo y devuélvalo a Boston Scientific.
 4. Compruebe el conjunto del mango del lazo antes de pasarlo a través del endoscopio, deslizando la empuñadura hacia adelante y hacia atrás varias veces. El bucle del lazo deberá extenderse y retraerse por completo al interior de la vaina.
 5. Antes de acoplar el cable activo, retraiga totalmente el bucle al interior de la vaina.
 6. Acople el cable activo apropiado al conector situado en el mango del lazo, insertándolo completamente hasta que no se vea ninguna clavija. Inserte el otro extremo del cable activo en el generador electroquirúrgico monopolar apropiado.
- Ahora, el dispositivo Captivator para REM está listo para su utilización.

Instrucciones de uso

1. Si lo desca, lubrique el endoscopio y la parte exterior de la tapa de ligadura.
2. Introduzca el endoscopio con el dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM en el tubo digestivo alto.
3. Visualice el área de la resección.

Nota: se suministra un adaptador de irrigación con el dispositivo Captivator para REM. Si desea irrigar el canal de trabajo del endoscopio para despejar el campo visual, acople el adaptador a la jeringa llena de la



solución de irrigación que interese (suele ser solución salina normal o agua esterilizada) y proceda a su inserción en el sello de accesorio del mango. Irrigue y aspire según sea necesario.

Nota: si lo desea, puede utilizar el catéter con aguja para terapia de inyección Interject™. Siga las instrucciones de uso facilitadas con el catéter con aguja para terapia de inyección Interject.

4. Mediante aspiración, introduzca el tejido en la tapa de ligadura.

5. Siga aspirando y despliegue la banda girando el mando de despliegue del dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM 120 grados en sentido horario, momento en el cual percibirá un aviso táctil y sonoro que indicará la finalización del despliegue.

Nota: si la banda no se despliega, retire el endoscopio y desmonte el dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM; observe los pasos siguientes para extraer el dispositivo.

6. Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y retire el endoscopio ligeramente para liberar el pseudópilo ligado.

7. Con el pseudópilo en la vista endoscópica, introduzca el lazo Captivator™ para REM con el bucle retraído en el sello de accesorio del mango del dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM. Se puede utilizar el adaptador de irrigación para la perforación previa del sello.

8. Haga avanzar el lazo retraído a través del endoscopio con movimientos breves y pausados de 2-3 cm (20-30 mm) hasta que se observe endoscópicamente su salida del endoscopio.

9. Deslice con cuidado el mango hacia delante para extender el bucle del lazo fuera de la vaina y colóquelo alrededor del pseudópilo que se va a extraer. El bucle del lazo Captivator para REM puede situarse por encima o por debajo de la banda, como prefiera el médico.

10. Siguiendo las instrucciones del fabricante de las unidades electroquirúrgicas, compruebe la configuración deseada y active la unidad electroquirúrgica.

11. Una vez completada la resección del pseudópilo, desactive la unidad electroquirúrgica.

Nota: si lo desea, puede utilizar el catéter con aguja para terapia de inyección Interject™. Siga las instrucciones de uso facilitadas con el catéter con aguja para terapia de inyección Interject.

Nota: La pinza Resolution™ se puede utilizar con el dispositivo Captivator para REM. Es bastante habitual encontrar cierta resistencia al pasar la pinza Resolution con REM por un canal de trabajo de 2,8 mm. Siga las instrucciones de uso de la pinza Resolution.

12. Repita el proceso de creación del pseudópilo según sea necesario para retirar la mucosa que se desee.

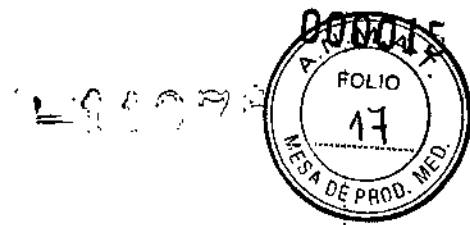
Nota: el despliegue de la banda blanca indica que solo queda una banda en la tapa de ligadura.

Nota: si es necesario crear varios pseudópolos para resecar completamente la lesión, puede repetirse el procedimiento descrito anteriormente O BIEN pueden crearse varios pseudópolos antes de introducir el lazo para la resección de todos los pseudópolos. No es necesario retirar el lazo Captivator para REM a fin de crear más pseudópolos, pero la aspiración puede mejorarse si el lazo se extrae del canal de trabajo durante la creación de los pseudópolos.

13. Si desea obtener tejido tras la resección de los pseudópolos, siga las pautas habituales de la institución. Las muestras de tejido obtenidas pueden colocarse en el juego Captivator de patología para REM con arreglo a los procedimientos habituales del hospital.

Nota: la muestra puede colocarse dentro del pañuelo de papel patológico ("bioenvoltura") antes de comprimirla entre las dos esponjas del recipiente de patología.

Nota: los recipientes de patología que contienen el tejido obtenido pueden depositarse en un tarro normal de solución (es decir, formol) antes de enviarlos para el procesamiento patológico.



Extracción del dispositivo Captivator para REM del endoscopio

1. Antes de extraer el lazo del endoscopio, compruebe que el generador electroquirúrgico esté desactivado (OFF) y que el cable activo se haya desconectado del mango del lazo.
2. Extraiga el lazo del endoscopio despacio y pausadamente para no dañar el endoscopio de forma accidental.
3. Retire el endoscopio del paciente.
4. Si todavía quedan bandas en el dispositivo de ligadura, despléguelas todas para retirarlas.
5. Desconecte del endoscopio el afianzador del dispositivo de ligadura.
6. Retire el mango y el hilo de desenganche del endoscopio.
7. Retire la tapa de ligadura del endoscopio.
8. Deseche los componentes según las pautas de la institución sobre residuos médicos que constituyan un riesgo biológico.
9. Si desea una resección adicional puede utilizar otro dispositivo Captivator para REM en el paciente.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: **PM-651-411**
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aporerada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3767-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11076** y de acuerdo con 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 resección endoscópica de la mucosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-989-Lazos de Alambre, para Endoscopia

Marca de los productos médicos: Captivator™ EMR

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Indicado para la resección endoscópica de la mucosa del tubo digestivo alto. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

Modelos:

M00561600 Captivator™ EMR - Dispositivo para gastroscopio estándar (Caja x 1)

M00561601 Captivator™ EMR - Dispositivo para gastroscopio estándar (Caja x 5)

M00561610 Captivator™ EMR - Dispositivo para gastroscopio grande (Caja x 1)

M00561611 Captivator™ EMR - Dispositivo para gastroscopio grande (Caja x 5)

Período de vida útil: 1 año

Forma de presentación:

Cada kit contiene:

- 1 Dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM, no estéril
- 1 Lazo Captivator para REM, esterilizado por ETO
- 1 Juego Captivator de patología para REM, no estéril.

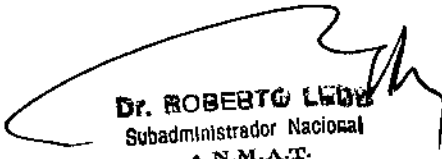
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Marina Bay Cust. Fulfillment Center, 500 Commander Shea Blvd, Quincy, MA 02171, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-411, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **11076**


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.