



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004062-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004062-23-1 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. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MANTIS™ nombre descriptivo Pinza y nombre técnico Pinzas , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-113341276-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-581 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-581

Nombre descriptivo: Pinza

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-898 Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MANTIS™

Modelos:

M00521420 MANTIS Caja de 1
M00521421 MANTIS Caja de 10
M00521422 MANTIS Caja de 20
M00521423 MANTIS Caja de 40

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La pinza MANTIS está indicada para la colocación de pinzas en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

1. Marcaje endoscópico.
2. Hemostasia para anomalías de las mucosas/submucosas <3 cm, úlceras hemorrágicas, arterias <2 mm, pólipos <1,5 cm de diámetro, divertículos en el colon y pinzamiento profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.
3. Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.
4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbales en el tracto gastrointestinal de <20 mm que pueden tratarse de forma no invasiva.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una), 10 (diez), 20 (veinte) o 40 (cuarenta) unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

Expediente N° 1-0047-3110-004062-23-1

N° Identificadorio Trámite: 50989

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.11 10:44:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.11 10:44:09 -03:00

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
MANTIS™ - BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

Handwritten signature and initials in black ink, located at the bottom left of the page.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
MANTIS™ - BOSTON SCIENTIFIC

MANTIS™
Pinza

Fabricante: Boston Scientific Corporation.
Dirección: 2546 First Street Propark El Coyoil, Alajuela, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200.
Fax -.

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)
Para uso en un solo paciente. No reutilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Resonancia Magnética condicional (símbolo)

Envase reciclable (símbolo)



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
MANTIS™ - BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'gubri' followed by a stylized flourish.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
MANTIS™ - BOSTON SCIENTIFIC

MANTIS™
Pinza

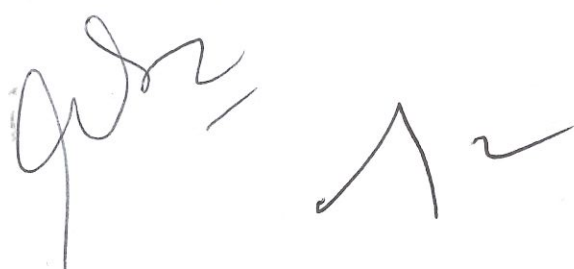
Fabricante: Boston Scientific Corporation.
Dirección: 2546 First Street Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200.
Fax -.

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXXX

Esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)
Para uso en un solo paciente. No reutilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Resonancia Magnética condicional (símbolo)

Envase reciclable (símbolo)



Advertencias

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.

NO TIRE HACIA ATRÁS CON FUERZA DE UNA PINZA QUE ESTÉ DESPLEGADA Y SIN SEPARAR DE LA ESPIRAL. ESTO RASGARÍA EL TEJIDO Y PODRÍA OCASIONAR UNA HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GRAVE.

En el carro de endoscopia, debe incluirse un cortaalambres para cortar la espiral cerca del mango del dispositivo si es necesario. A continuación, se puede extraer el endoscopio dejando la pinza y la espiral intactas. El paciente puede requerir CIRUGÍA URGENTE para separar la pinza de la bobina sin desgarrar el tejido o para controlar el sangrado resultante de la manipulación de la pinza incrustada.

Puede producirse un sangrado recurrente si las pinzas se desprenden prematuramente.

Aunque ocurre con poca frecuencia, un sangrado recurrente, un pinzamiento ineficaz o las complicaciones endoscópicas podrían derivar en la necesidad de cirugía.

La utilización de pinzas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infección.

Las lesiones gravemente fibróticas o el pinzamiento demasiado fuerte puede generar una hemostasia inefectiva. Es posible que se requieran intervenciones adicionales para controlar el sangrado.

Contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.

La pinza MANTIS es compatible con endoscopios de visión frontal con canales de trabajo iguales o superiores a 2,8 mm. El uso con un endoscopio de visión lateral puede generar dificultad o incapacidad para desplegarse, lo que ocasiona lesiones al paciente.

El incumplimiento del etiquetado RM, condicional recomendado puede hacer que una pinza hemostática para GI desplegada se desplace del tejido o caliente el tejido en la ubicación de la pinza hemostática para GI. El desplazamiento de una pinza hemostática para GI puede provocar un nuevo sangrado que requiera una intervención o cirugía adicional, o causar lesiones graves o la muerte.

Esta pinza contiene material ferromagnético. Siga los protocolos del centro para determinar si se debe o no realizar una radiografía antes de un examen de RM. Es posible que exista un pequeño riesgo de que la pinza se desplace y se produzca un nuevo sangrado si esta se usa en tejidos friables o en proceso de cicatrización debido a las fuerzas magnéticas que actúan sobre la pinza cuando está dentro o cerca de un escáner de RM.



Precauciones


- Se recomienda que los profesionales sanitarios distribuyan tarjetas de implante del paciente con el nombre de la pinza y la fecha en que fue colocada.
- La introducción de la pinza Mantis por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar dobleces en el dispositivo.
- La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta o cerrada puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir dobleces o daños en el dispositivo.
- Si la posición del endoscopio es complicada, es posible que sea necesario enderezar el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento.
- En caso de que el dispositivo sufra dobleces o daños durante su introducción o paso, no lo use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.
- No aplaste el dispositivo con objetos afilados ni lo almacene junto a ellos, ya que de lo contrario podría dañar el dispositivo u ocasionar lesiones al paciente.

Contraindicaciones

- No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no pueda verificarse visualmente con un campo de visión endoscópico.
- Arterias de calibre superior a 2 mm.
- Pólipos de un diámetro superior a 1,5 cm.
- Anomalías de las mucosas/submucosas superiores a 3 cm.

Episodios adversos

- Reacción alérgica
- Quemadura
- Hemorragia
- Infección
- Inflamación
- Dolor
- Perforación
- Cirugía
- Daños en los tejidos

Two handwritten signatures in black ink, one larger and more stylized on the left, and one smaller and simpler on the right.

Instrucciones de funcionamiento

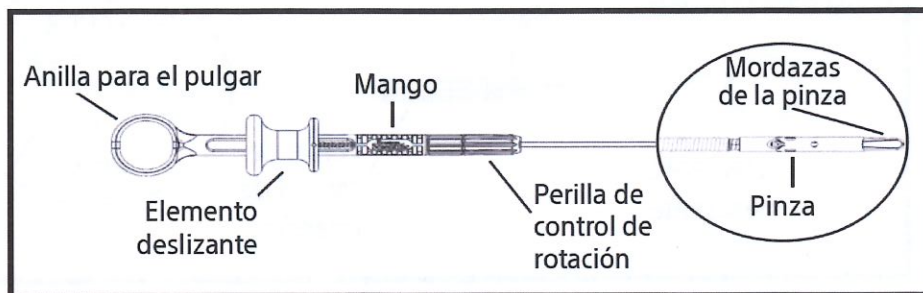


Figura 1. Pinza MANTIS

Preparación

1. Abra la bolsa y retire el dispositivo.
2. Inspeccione el dispositivo por si presenta deformaciones o daños.

Nota: En caso de que el dispositivo presente algún daño, no lo utilice. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.

Introducción del dispositivo

1. Introduzca con cuidado el dispositivo de pinza MANTIS a través del canal de biopsia del endoscopio con golpes breves y deliberados de 2 a 3 centímetros.

Precaución: No haga avanzar una pinza abierta a través del canal de trabajo del endoscopio; de lo contrario el canal podría sufrir daños.

Nota: La pinza MANTIS y estas Instrucciones de uso están indicadas para su uso por parte de médicos con la experiencia adecuada en procedimientos endoscópicos.

Nota: La introducción de la pinza MANTIS por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar daños dobles en el dispositivo. Si la posición del endoscopio es complicada, es posible que sea necesario enderezar el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento. En caso de que el dispositivo sufra dobleces o daños durante su introducción o paso, no lo use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.

Intervención

Nota: La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta o cerrada puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir daños o dobleces en el dispositivo. Antes de colocar la pinza de forma permanente, confirme que el dispositivo no presente dobleces, no se haya separado del catéter o haya sufrido cualquier daño. En caso de que el dispositivo muestre signos de daños, NO LO USE. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

1. Cuando la pinza MANTIS se encuentre en la ubicación deseada, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal (alejándola de la anilla para el pulgar) para abrir las mordazas de la pinza MANTIS, según se muestra en la figura 2.

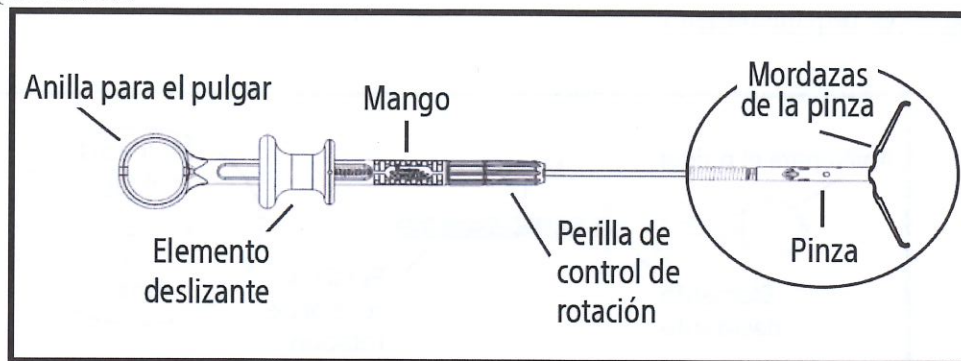


Figura 2. Abra las mordazas de la pinza MANTIS

2. Si es necesario posicionar la pinza de otra manera, esta puede girarse usando cualquiera de los siguientes dos métodos (consulte la figura 3):

a. La pinza puede hacerse rotar girando la perilla de control de rotación en cualquiera de las direcciones. Normalmente, esta operación la lleva a cabo el personal de enfermería, técnico o auxiliar. Debido a que la perilla de control de rotación se encuentra separada de la empuñadura, el usuario puede mantener la mano en la empuñadura mientras gira la perilla con la otra mano.

b. La pinza puede hacerse rotar girando el catéter entre los dedos en cualquiera de las direcciones en donde entra en el canal del endoscopio. Normalmente, esta operación la lleva a cabo el médico.

Nota: No es recomendable utilizar ambos métodos de rotación al mismo tiempo, ya que el rendimiento de dicha rotación puede verse comprometido.

Nota: Si no hay respuesta a la rotación, no continúe haciendo rotar el dispositivo más de tres rotaciones completas, ya que de lo contrario, podría encontrar dificultades durante la retirada del endoscopio o dañarlo.

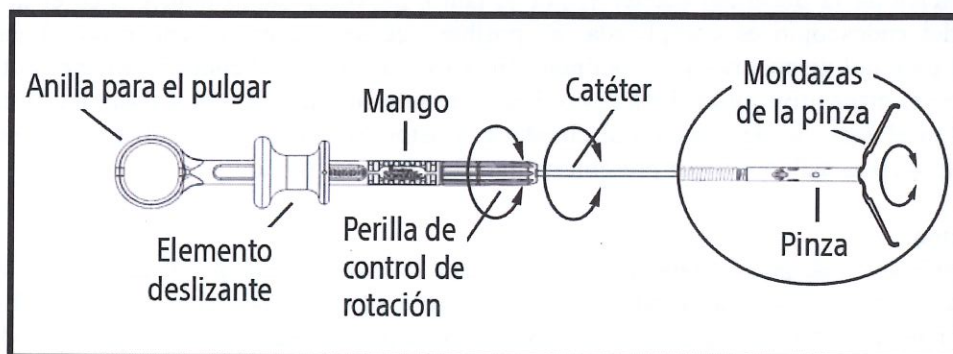


Figura 3. Rotación de la pinza

3. Para cerrar la pinza MANTIS en la ubicación deseada, mueva el elemento deslizante en dirección proximal hasta que aprecie una resistencia táctil en la empuñadura, según se muestra en la figura 4. Ahora puede evaluarse la posición de la grapa antes de su aplicación.

Precaución: No continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá de la resistencia táctil hasta que esté preparado para desplegar la pinza; de lo contrario, es posible que no pueda volver a abrirla. Si oye o nota un chasquido, la pinza no podrá volver a abrirse; consulte la Opción 2 del paso 4, para completar su despliegue.

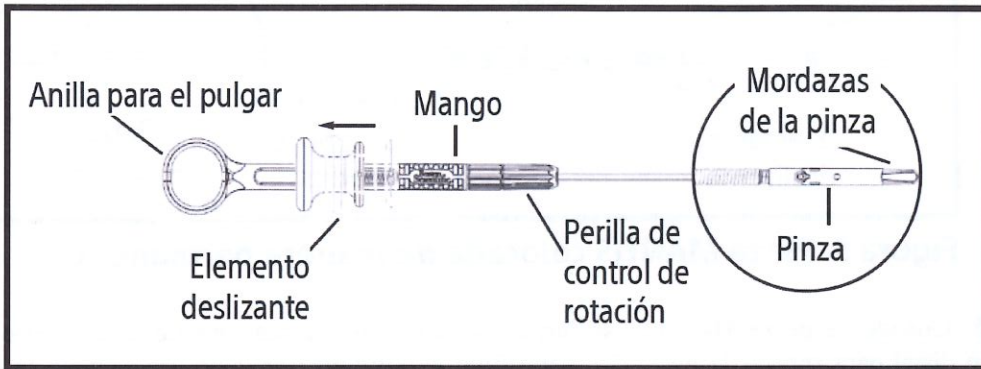


Figura 4. Pinza MANTIS cerrada

4. En este punto, existen 2 opciones:

- Opción 1: La pinza MANTIS puede volver a abrirse, girarse y volver a colocarse en la ubicación deseada. (Consulte los pasos 1 a 3).

Nota: La pinza MANTIS ha sido diseñada para permitir su apertura y cierre hasta un máximo de cinco veces antes de su utilización, lo que supone una gran ayuda cuando es necesario volver a colocar la pinza en el lugar de la lesión. La capacidad de reapertura, cierre y rotación puede estar limitada, entre otros factores, por motivos clínicos o por la anatomía del paciente.

- Opción 2: La pinza MANTIS puede colocarse de manera permanente. Para colocar la pinza MANTIS, continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá del punto de resistencia táctil; en este punto se oír o sentirá un clic. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta el segundo punto de resistencia táctil o hasta que oiga o sienta un clic. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta la anilla del pulgar, tal y como se indica en la figura 5.

Nota: No intente volver a abrir la pinza una vez que se haya rebasado el punto de resistencia táctil inicial o una vez que haya oído o notado el primer chasquido. Si se vuelve a abrir la pinza se podría separar del catéter y, por tanto, el dispositivo podría sufrir daños o dobleces. Una vez rebasado el primer punto de resistencia táctil y cuando se haya oído el primer clic, no intente mover el elemento deslizante hasta que se oigan ambos clics o hasta que el elemento deslizante se encuentre contra la anilla para el pulgar.

[Firma manuscrita]

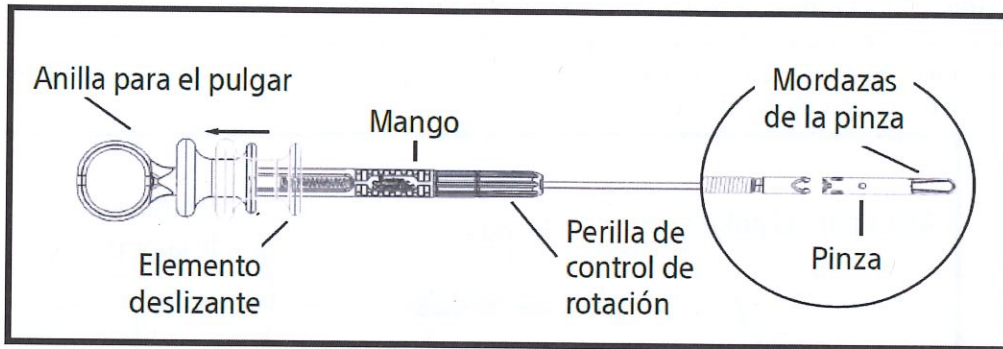


Figura 5. Pinza MANTIS colocada de manera permanente

5. Cuando la pinza MANTIS se haya colocado, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal para separar la pinza del dispositivo de introducción. Una vez se haya separado la pinza del dispositivo de introducción, libere el elemento deslizante.

Advertencia: Si no se libera el elemento deslizante tras la separación, se pueden ocasionar lesiones al paciente.

Si la pinza MANTIS no se ha colocado, cierre las mordazas y extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

Extracción del dispositivo

Extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

En el caso de una pinza parcialmente desplegada, intente desplegarla completamente. Si no es posible desplegar la pinza, retire el endoscopio y la pinza juntos.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y es para un solo uso.

Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Manipulación y almacenamiento

No exponer a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-581

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Boston Scientific Argentina S.A. - Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:18:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:18:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004062-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004062-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-581

Nombre descriptivo: Pinza

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-898 Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MANTIS™

Modelos:

M00521420 MANTIS Caja de 1

M00521421 MANTIS Caja de 10
M00521422 MANTIS Caja de 20
M00521423 MANTIS Caja de 40

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La pinza MANTIS está indicada para la colocación de pinzas en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

1. Marcaje endoscópico.
2. Hemostasia para anomalías de las mucosas/submucosas <3 cm, úlceras hemorrágicas, arterias <2 mm, pólipos <1,5 cm de diámetro, divertículos en el colon y pinzamiento profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.
3. Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.
4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbales en el tracto gastrointestinal de <20 mm que pueden tratarse de forma no invasiva.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una), 10 (diez), 20 (veinte) o 40 (cuarenta) unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-581 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004062-23-1

N° Identificador Trámite: 50989

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 10:41:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 10:41:28 -03:00