



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

DISPOSICIÓN N° 9843

BUENOS AIRES, 05 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-391-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-488, denominado: Lazo de alambre para polipectomía, marca Cook.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-488, correspondiente al producto médico denominado: Lazos de alambre para polipectomía, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1432 de



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

DISPOSICIÓN N° 9843

fecha 22 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-488, denominado: Lazos de alambre para polipectomía, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-488.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-391-16-3

DISPOSICIÓN N° 9843

SB

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~9843~~ los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-488 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lazos de alambre para polipectomía.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1432 de fecha 22 de Febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-12838-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	Wilson-Cook, Inc./ COOK Endoscopy 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos	Wilson-Cook Medical, Inc. 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos
Modelos	LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE LAZO DE POLIPECTOMÍA CON PUNTA DE AGUJA ACUSNARE	LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE AS-1-S, ASDB-15-015-S, ASDB-25-015-S, ASH-1-S, ASJ-1-S, ASM-1-S, ASMH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE SAS-1-S, SASH-1-S, SASJ-1-S, SASM-1-S, SASMH-1-S, SASMM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA CON PUNTA DE AGUJA ACUSNARE AS-1NT-S

E 1



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

Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 1432 de fecha 22 de febrero de 2011	A fs. 12	
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 1432 de fecha 22 de febrero de 2011	A fs. 13 a 15	
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	22 de febrero de 2016	22 de febrero de 2021	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-488, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-391-16-3

DISPOSICIÓN N° **9843**

E

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

9843

05 SET. 2016



9843

Rótulo

Lazos de alambre para polipectomía

Marca: Cook

Modelos: Lazo de Polipectomía Acusnare /
Lazo de Polipectomía suave Acusnare/
Lazo de Polipectomía con punta de aguja Acusnare

(según corresponda)

Ref: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Tamaño mínimo del canal del endoscopio: 2.8mm

Fabricado por:

Wilson-Cook Medical

4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-488

E

[Handwritten Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



9 8 4 3

Instrucciones de Uso

Lazos de alambre para polipectomía

Marca: Cook
Modelos: Lazo de Polipectomía Acusnare /
Lazo de Polipectomía suave Acusnare/
Lazo de Polipectomía con punta de aguja Acusnare

(según corresponda)

Ref: (según corresponda)
Medidas: (según corresponda)
Tamaño mínimo del canal del endoscopio: 2.8mm

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical
4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 488

E.


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

9843



INDICACIONES DE USO

Los **Lazos de alambre para Polipectomía** están Indicados para usarse con una unidad de electrocirugía para realizar polipectomías endoscópicas

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de la polipectomía.

Las contraindicaciones de la polipectomía incluyen, entre otras: coagulopatía y preparación insuficiente del intestino.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica a la medicación, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones que pueden surgir en la polipectomía endoscópica incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para asegurar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

La polipectomía debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Cuando se utilice la punta de aguja AcuSnare®, la punta de aguja del lazo debe retraerse por completo al interior de la vaina antes de introducir el lazo, hacerlo avanzar o extraerlo del endoscopio. Si no se retrae por completo el lazo y la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el cable activo. El cable debe estar libre de plicaturas, dobleces, roturas y conductores expuestos para que pueda transmitir correctamente la corriente. Si se observa alguna anomalía, no utilice el cable activo.
2. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango del dispositivo y a la unidad electroquirúrgica. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, coloque el electrodo de retorno del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica.
3. Retraiga y extienda por completo el lazo para confirmar que el dispositivo funciona correctamente. Nota: Si está utilizando un dispositivo AcuSnare, deslice el marcador ajustable, situado en el mango, para establecer un punto de referencia que indique la retracción total del lazo al interior de la vaina y para establecer puntos de referencia que permitan determinar el espesor del tejido que se esté extirpando.
4. Cuando se esté visualizando endoscópicamente el pólipo, introduzca la vaina y el lazo retraído en el canal de accesorios del endoscopio. Aviso: Para garantizar la

B. AGHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

seguridad del paciente, la unidad electroquirúrgica debe permanecer apagada hasta que el lazo esté colocado adecuadamente alrededor del pólip.

5. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.

6. Haga avanzar el alambre del lazo hasta que salga de la vaina y colóquelo alrededor del pólipo que se quiera extirpar. Advertencia: Al aplicar corriente, el tejido debe estar aislado de la mucosa adyacente. Si no se aísla el tejido, pueden producirse fulguración de la mucosa normal y perforación. El contacto del alambre del lazo con el endoscopio durante la electrocirugía puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente o al cirujano y daños en el endoscopio o en el alambre del lazo. Nota: Cuando se utilice la punta de aguja AcuSnare, la punta de aguja puede utilizarse para estabilizar el lazo y facilitar su colocación.

7. Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la unidad electroquirúrgica. Nota: El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 2 kVp-p en modo de corte, y de 5 kVp-p en modo de coagulación.

8. Proceda a la polipectomía.

9. Tras finalizar la polipectomía, apague la unidad electroquirúrgica. Retraiga el lazo al interior de la vaina y extraiga el dispositivo del endoscopio.

10. Recupere el pólipo y prepare la muestra según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, desconecte el cable activo del mango del dispositivo y deseche este dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. Desconecte el cable activo de la unidad electroquirúrgica. Limpie el cable activo con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. Nota: Si el cable activo se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases pouch individuales de apertura pelable. Los pouches se fabrican de material de Tyvek® y Mylar con el fin de garantizar la máxima resistencia y para actuar como barrera estéril. Este envase pouch se coloca a su vez dentro de una caja de cartón y se rotula de forma correspondiente.

Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado.

No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281