



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

DISPOSICIÓN N° 6129

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4203/11-1 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 de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6129

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 Rotatable Snare – Boston Scientific, nombre descriptivo Lazo para Polipectomía de uso único y nombre técnico Lazos de alambre para endoscopia, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 10 a 16 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-651-124, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 6129

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° 1-47-4203/11-1

DISPOSICIÓN N° **6129**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6129.....

Nombre descriptivo: Lazo para polipectomía de uso único.

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

Marca del producto médico: Rotatable Snare - Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para la extracción electro quirúrgica y
cauterización de pólipos del tracto gastrointestinal a través de un endoscopio.

Modelo(s): M00561821 ROTATABLE SNARE Micro OVAL 13MM.

M00561831 ROTATABLE SNARE Mini-Standard Oval 20 mm

Período de vida útil: 3 años , si se mantienen las condiciones de
almacenamiento requeridas, de acuerdo a los estudios de Vida útil y de
Estabilidad realizados.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa
Rica

Expediente N° 1-47-4203/11-1

DISPOSICIÓN N°

6129

ejb

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

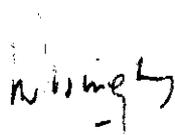


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

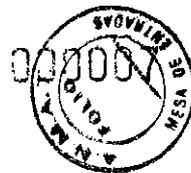
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6129**.....


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

6129



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

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 2546 First Street
Propark
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Lazo para polipectomía de uso único

Nombre: Rotatable Snare

REF: XXXX

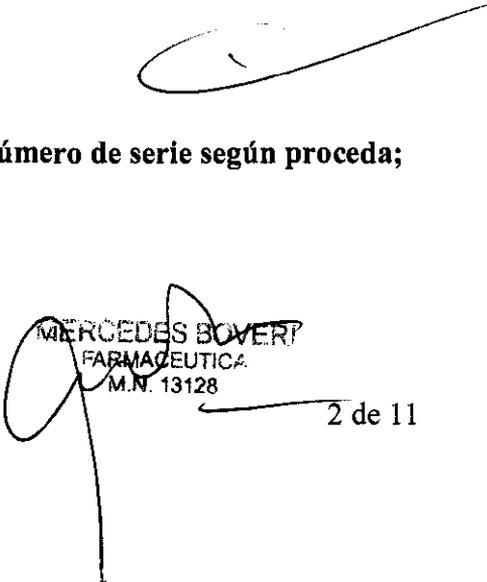
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX


Walter González
Autorizado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6129



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

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 2546 First Street
Propark
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Tronador 444 - C1427CRJ -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Lazo para polipectomía de uso único

Nombre: Rotatable Snare

REF: XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

Wilmar González
Agoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6129



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

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

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.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Utilizar este dispositivo antes de la "Fecha de Caducidad" indicada en la etiqueta del producto.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Precauciones

- Antes del uso, revise la bolsa para comprobar que esté intacta, asegurando así la esterilidad del producto. Si el envase está abierto o dañado, no lo utilice.
- Antes de utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la polipectomía monopolar.
- Los lazos rotatorios deben usarse exclusivamente por o bajo la supervisión de médicos plenamente formados en la polipectomía endoscópica.
- Los lazos de D.E. 2,4 mm requieren un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.
- No se recomienda la utilización de estos dispositivos para fines que no estén indicados en estas instrucciones.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Rotatable Snare— BOSTON SCIENTIFIC

- 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, detección o terapia inapropiados, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar los lazos rotatorios en estos pacientes.
- Se deben usar con cuidado y solamente después de pensarlo bien en pacientes con riesgo de complicaciones hemorrágicas.
- Avance el lazo a través del endoscopio en movimientos cortos de 2-3 cm para no dañar el lazo o el endoscopio accidentalmente.

Advertencias

- Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. El cable activo (vendido por separado) se conecta al mango del lazo mediante un enchufe que se empuja en el conector tanto como sea posible, de forma que las clavijas conectoras no queden visibles. El otro extremo del cable activo se inserta en el generador. Con el fin de evitar riesgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del electrodo neutro para lograr la adecuada conexión a tierra del paciente. Se recomienda utilizar, o bien incorporar en el generador, un electrodo de monitorización neutro, si se cuenta con un monitor de contacto de buena calidad. Toda la zona del electrodo neutro deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. El paciente no deberá entrar en contacto con piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Por este motivo, es recomendable utilizar sabanas antiestáticas.

Evite el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), insertando una gasa o paño seco. Los electrodos de monitorización deberán colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica.

No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Evite el contacto accidental entre los cables activos y el cuerpo del paciente o cualquier otro electrodo. La potencia de salida seleccionada debe permanecer por debajo de los 50 vatios, lo más baja posible para cada fin.

Antes de la intervención, deje que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos. Si no se sabe cual es la configuración adecuada para el generador, es sumamente importante ajustar la unidad a un nivel de potencia inferior al recomendado y aumentarla lentamente hasta lograr el efecto adecuado. De acuerdo con la documentación médica disponible, la configuración típica es de 40 a 50 vatios.

MERCEDES SOVERI
FARMACÉUTICA
M.M. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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

La insuflación excesiva de aire o gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia puede derivar de una embolia gaseosa, entre otros riesgos. Si es posible, los gases endógenos deberán expulsarse con anterioridad a la intervención. También pueden producirse fugas de corriente del endoscopio, y del lazo para polipectomía activado, al paciente.

- Se recomienda que el usuario consulte la documentación medica actual sobre los ajustes y técnicas monopolares recomendados.
- El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición desactivada (OFF) antes de avanzar el lazo a través del endoscopio, para evitar lesiones al paciente o daños al equipo por una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.
- A fin de no lesionar al paciente, asegúrese de que esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico monopolar y del lazo para polipectomía.
- Las marcas en el mango, si las hay, sólo pretenden ayudar a determinar la retracción aproximada del bucle. La polipectomía debe realizarse con visión endoscópica directa.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante oxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-124

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las complicaciones incluyen, entre otras:

- Perforación


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 43128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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

- Fulguraciones
- Hemorragias inmediatas o retardadas
- Quemaduras transparietales caracterizadas por dolor abdominal, fiebre e íleo transitorio.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

- Avance el lazo a través del endoscopio en movimientos cortos de 2-3 cm para no dañar el lazo o el endoscopio accidentalmente.
- El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición desactivada (OFF) antes de avanzar el lazo a través del endoscopio, para evitar lesiones al paciente o daños al equipo por una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.
- A fin de no lesionar al paciente, asegúrese de que esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico monopolar y del lazo para polipectomía.
- Se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máximo del accesorio.
- La polipectomía debe realizarse siempre con visión endoscópica directa.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

1. Abra el envase del lazo y extráigalo de la bolsa.

Precaución: Para evitar daños, desenrolle el lazo antes de seguir con la preparación.

2. Inspeccione 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 al servicio de atención al cliente de Boston Scientific para su sustitución.

3. Pruebe el conjunto del mango del lazo y el accionador de rotación, antes de pasarlo a través del endoscopio, deslizando el asidero hacia adelante y hacia atrás varias veces. El bucle debe extenderse y retraerse completamente fuera y dentro de la punta del catéter, así como rotar.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA 9 de 11
M.N. 13128



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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

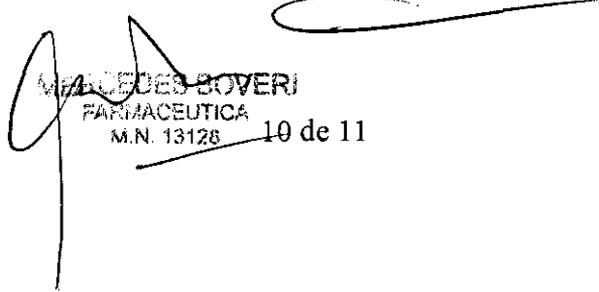
Contraindicaciones

Estos dispositivos tienen las contraindicaciones específicas de las polipectomías endoscópicas.

Precauciones

- Antes del uso, revise la bolsa para comprobar que esté intacta, asegurando así la esterilidad del producto. Si el envase está abierto o dañado, no lo utilice.
- Antes de utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la polipectomía monopolar.
- Los lazos rotatorios deben usarse exclusivamente por o bajo la supervisión de médicos plenamente formados en la polipectomía endoscópica.
- Los lazos de D.E. 2,4 mm requieren un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.
- No se recomienda la utilización de estos dispositivos para fines que no estén indicados en estas instrucciones.
- Revise los manuales de utilización y mantenimiento del generador electroquirúrgico para su ajuste y uso apropiados, antes de utilizar el lazo rotatorio.
- 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, detección o terapia inapropiados, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar los lazos rotatorios en estos pacientes.
- Se deben usar con cuidado y solamente después de pensarlo bien en pacientes con riesgo de complicaciones hemorrágicas.
- Avance el lazo a través del endoscopio en movimientos cortos de 2-3 cm para no dañar el lazo o el endoscopio accidentalmente.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128 10 de 11

6129



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Rotatable Snare- BOSTON SCIENTIFIC

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.



Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4203/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6129**....., y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lazo para polipectomía de uso único.

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

Marca del producto médico: Rotatable Snare - Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para la extracción electro quirúrgica y cauterización de pólipos del tracto gastrointestinal a través de un endoscopio.

Modelo(s): M00561821 ROTATABLE SNARE Micro OVAL 13MM.

M00561831 ROTATABLE SNARE Mini-Standard Oval 20 mm

Período de vida útil: 3 años , si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo a los estudios de Vida útil y de Estabilidad realizados.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**08 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6129

ejb

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