



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2961

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13443/10-4 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.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 2961

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 Profile TM, nombre descriptivo Lazo para polipectomía y nombre técnico Lazos de Alambre, para Pólipos, 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 11-13 y 15-20 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-651-103, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13443/10-4

DISPOSICIÓN N° **2961**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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°

.....**2961**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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 N° **2961**.....

Nombre descriptivo: Lazo para polipectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631- Lazos de Alambre, para Pólipos.

Marca del producto médico: Profile TM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la extracción y cauterización de : pólipos de tamaño diminuto, pólipos sésiles y pólipos pedunculados

Modelo/s:

6253 M00562531 Profile Mini Micro Oval 11mm/1.9mm/240cm

6255 M00562551 Profile Micro Oval 13mm/1.9mm/240cm

6257 M00562571 Profile Wide Oval 27mm/1.9mm/240cm

Período de vida útil: 3 años

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° 1-47-13443/10-4

DISPOSICIÓN N° **2961**


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



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13443/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2961**, 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631- Lazos de Alambre, para Pólipos.

Marca del producto médico: Profile TM.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la extracción y cauterización de : pólipos de tamaño diminuto, pólipos sésiles y pólipos pedunculados

Modelo/s:

6253 M00562531 Profile Mini Micro Oval 11mm/1.9mm/240cm

6255 M00562551 Profile Micro Oval 13mm/1.9mm/240cm

6257 M00562571 Profile Wide Oval 27mm/1.9mm/240cm

Período de vida útil: 3 años

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

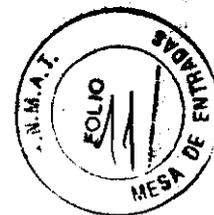
..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a26.ABR.2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2961**



W. Orsingher
Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



000010

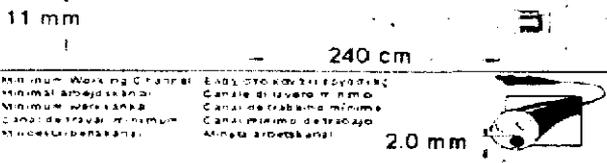
Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja

Planta: Coyoil, Alajuela, Costa Rica



**(10) Profile™
 Polypectomy Snares**

POLYPECTOMY SNARE ΒΡΟΧΟΣ ΕΚΤΟΜΗΣ ΠΟΛΥΠΩΔΑ
 POLYPEKTOMI-SNARE CAFFIO PER POLIPECTOMIA
 POLYPECTOM-ESTRIK LAZO PARA POLIPECTOMIA
 COLLET DE POLYPECTOMIE LAZO PARA POLIPECTOMIA
 POLYPEKTOMIESCHLINGE POLIPEKTOMISNARA



90140156-01 REV. A

REF Catalog No. **6253**
 UPN Product No. **M00562531**

LOT ロット番号 **12345678** Use By 使用期限 **2011-10**



This Product Contains No Detectable Latex.
 本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

STERILE EO

Sterilized with ethylene oxide gas.
 エチレンオキサイド滅菌済



For single use only. Do not reuse.
 1 回限りの使用。再使用しないこと。



Consult instructions for use.
 取扱説明書を参照。



Legal Manufacturer
法定製造元

Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01750-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1481

This product is protected by
 one or more of the following
 United States Patents:
 5,575,694

Made in Costa Rica:
 2546 First Street
 Propark, El Coyoil
 Alajuela, Costa Rica

9016268-01 Rev. A

EC REP

EU Authorized Representative
 欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pionniers
 TSA 91101
 92728 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0197

Rx ONLY



CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Ampliación
 En la sig. pág

Ampliación
 En la sig. pág

Nota: Las medidas citadas arriba son a modo de ejemplo

MERCEDÉS BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Acoderada

2961



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICION 2318/2002
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Profile™ Suture - BOSTON SCIENTIFIC

000011

Ampliación de detalle (proviene de la pág anterior)



For single use only. Do not reuse.

1 回限りの使用。再使用しないこと。



Consult instructions for use.

取扱説明書を参照。



Legal Manufacturer

法定製造元

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 866-272-1001

This product is protected by
one or more of the following
United States Patents...
5,575,694

Made in Costa Rica:
2546 First Street
Propark, El Coyal
Alajuela, Costa Rica

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

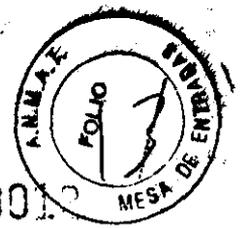
Minimum Working Channel	Ελάχιστο κενάρι εργασίας	
Minimal arbeidskanal	Canale di lavoro minimo	
Minimum werkkanaal	Canal de trabalho minimo	
Canal de travail minimum	Canal minimo de trabajo	
Mindestarbeitskanal	Minsta arbetskanal	

2.0 mm



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



00001

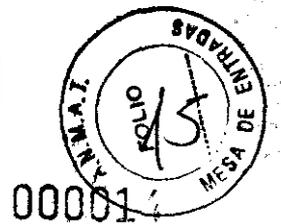
Modelo de rótulo local que se agrega junto al rotulo original

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A. Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-103					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº / REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
UV	Sensible a la luz	Limite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene DEHP (2-ethylhexil) ftalato	PYROGENIC	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
PM651:103N					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



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:

Plantas de manufactura:

- 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

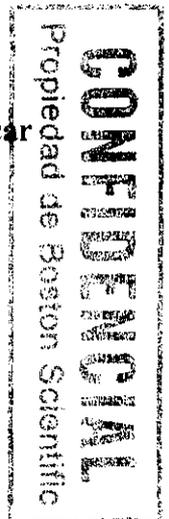
- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Lazo para polipectomía

Nombre: Profile™

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


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



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

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

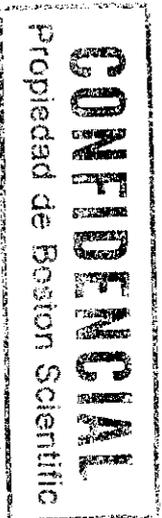
- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

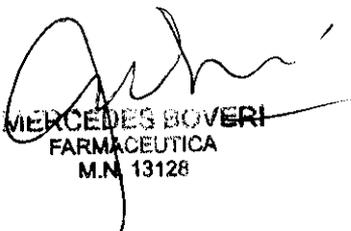
Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos antes de la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del paquete.

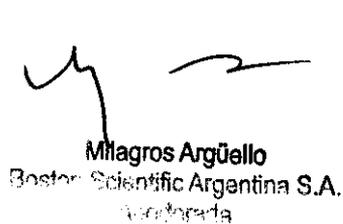
- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

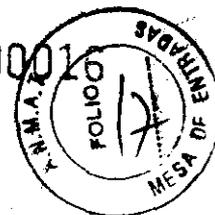
Precauciones

- Los lazos para polipectomía de uso único están envasados estériles en una bolsa sellada. Antes de utilizarlos, revisar la bolsa para comprobar que esté intacta, asegurando así la esterilidad del producto. No usarlos si el envase está abierto o dañado.
- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la polipectomía monopolar.
- Los lazos para polipectomía de uso único solamente deben utilizarse bajo supervisión de médicos altamente entrenados en polipectomías endoscópicas.
- Los lazos de 2,3 mm de D.E. requieren un endoscopio con un canal mínimo de trabajo de 2,8 mm. Los lazos de 1,9 mm de D.E. requieren un endoscopio con un canal mínimo de trabajo de 2,0 mm.
- No se recomienda la utilización de estos dispositivos en procedimientos que no estén indicados en estas instrucciones.
- Con anterioridad al procedimiento se recomienda revisar los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para un ajuste apropiado antes de la utilización del lazo para polipectomía para uso único.
- 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, un sensado o terapia inapropiados, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador




MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Cautereda



de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar los lazos para polipectomía de uso único en estos pacientes.

- Se deben usar con cuidado y solamente después de pensarlo bien en pacientes que corren riesgo de complicaciones de sangrado.

Advertencias

- El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición OFF (APAGADO) antes de avanzar el lazo a través del endoscopio para no provocar lesiones al paciente o dañar el equipo con toma de tierra incorrecta del circuito eléctrico.

- Asegurarse de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico monopolar y del lazo para polipectomía, a fin de evitarle lesiones.

- Las marcas en el mango, si existen, están indicadas sólo para ayudar a determinar la retracción aproximada del bucle del lazo. La polipectomía debe realizarse siempre bajo visión endoscópica.

- Debido a que el efecto electroquirúrgico se ve afectado en gran medida por el tamaño y configuración del electrodo activo, no es posible determinar el efecto exacto obtenido con una configuración concreta. Si no se sabe cuál 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.

- Se recomienda encarecidamente que el usuario consulte la bibliografía médica actual sobre los ajustes y técnicas monopolares.

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

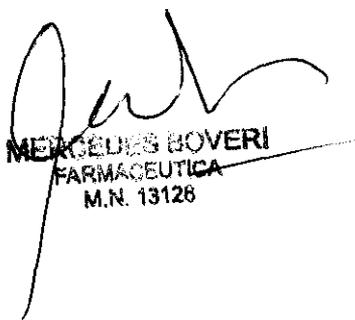
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

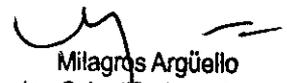
- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

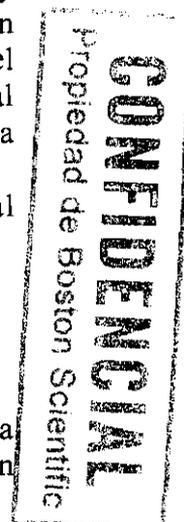
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

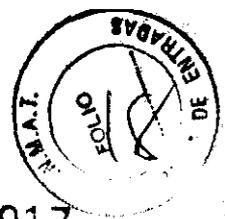
- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-103


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada





3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 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 posibles incluyen, entre otras:

- perforación
- fulguración
- hemorragias inmediatas o retardadas
- quemaduras transmurales caracterizadas por dolor abdominal, fiebre e íleo transitorio

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

1. Conectar el cordón activo al conector en el mango del lazo insertándolo por completo hasta que no se vea el pasador. Insertar el otro extremo del cordón activo en el generador monopolar electroquirúrgico apropiado

• El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición OFF (APAGADO) antes de avanzar el lazo a través del endoscopio para no provocar lesiones al paciente o dañar el equipo con toma de tierra incorrecta del circuito eléctrico.

• Asegurarse de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico monopolar y del lazo para polipectomía, a fin de evitarle lesiones

• Debido a que el efecto electroquirúrgico se ve afectado en gran medida por el tamaño y configuración del electrodo activo, no es posible determinar el efecto exacto obtenido con una configuración concreta. Si no se sabe cuál 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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la utilización del producto médico;

1. Antes de realizar la polipectomía, identificar y colocar el endoscopio proximal a la localización prevista del pólipo. Puede resultar necesaria una succión o irrigación repetida para limpiar el campo visual, a fin de facilitar una colocación precisa del bucle del lazo.

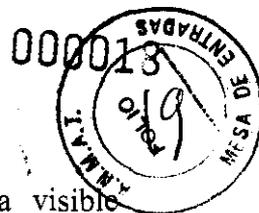
2. Antes de insertar el lazo en el endoscopio, retraer por completo el bucle en la vaina.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES SOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


12 de 14



4. Hacer avanzar el lazo retraído a través del endoscopio hasta que sea visible endoscópicamente y seguir las técnicas estándar para realizar la polipectomía.
- La polipectomía debe realizarse siempre bajo visión endoscópica.

Extracción del catéter

1. Antes de extraer el lazo del endoscopio, asegurarse de que el generador electroquirúrgico esté APAGADO.
2. Extraer despacio el lazo del endoscopio para no dañar el endoscopio de forma accidental.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardíaco, un sensado 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 para polipectomía de uso único en estos pacientes.

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;

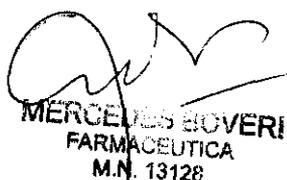
No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

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);

Preparación para el uso

1. Abrir el envase del lazo y extraer el mismo de la bolsa.
- NOTA:** para evitar daños, desenrollar el lazo antes de seguir con la preparación.
2. Inspeccionar visualmente el lazo para comprobar si presenta acodamientos o deshilachamiento del mismo y a la vez, verificar la integridad completa del producto. Si se encuentra algún daño, no usar el lazo y devolverlo a Boston Scientific para su reemplazo.
 3. Probar el conjunto del mango del lazo, antes de pasar el mismo a través del endoscopio, deslizando el punto de sujeción para los dedos hacia adelante y hacia atrás varias veces. El bucle del lazo debe extenderse y retraerse completamente en la punta del catéter.
 4. El lazo está ahora listo para su uso.

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Prop. Milagros Argüello
 Científico Argentina S.A.
 Apoderada



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:

Estos dispositivos tienen las contraindicaciones específicas de las polipectomías endoscópicas.

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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES NOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporerada