



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

DISPOSICIÓN N° 1261

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3951/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC S.R.L. 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 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° 1261

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 Marflow, nombre descriptivo Polipótomos y nombre técnico lazos de alambre, para Pólopos, de acuerdo a lo solicitado, por SIJEMEDIC S.R.L., 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 154 y 155 a 157 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-2024-1, 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 presente



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

DISPOSICIÓN N° **1261**

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° 1-47-3951/12-0

DISPOSICIÓN N° **1261**

DR. OTTO A. ORSINGER
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1261.....

Nombre descriptivo: Polipótomos

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Marflow

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la extirpación por vía endoscópica de pólipos utilizando unidad electroquirúrgica monopolar y para la extracción de cuerpos extraños del aparato gastrointestinal.

Modelo/s:

Código Forma de asa Compatible con canal de instrumento Longitud de trabajo

SPSO Oval 2.8 mm diámetro 220 cm

SPSH Hexagonal 2.8 mm diámetro 220 cm

SPSC Medialuna 2.8 mm diámetro 220 cm

SPSD Duckbill 2.8 mm diámetro 220 cm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134, Adliswil, Suiza.

Expediente N° 1-47-3951/12-0

DISPOSICIÓN N° 1261

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



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

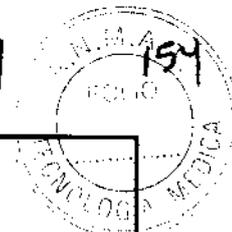
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1261**.....

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

1261



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
Polipótomos MARFLOW

Importado y distribuido por:

SIJEMEDIC SRL.

Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil
Suiza

POLIPÓTOMO MARFLOW® Modelo: _____

Ref# _____

LOT: xxxxxx



STERILE



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

Condicion de Venta:.....

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-1


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595

1261



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Polipótomos

Importado y distribuido por:

SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Lorla 2317, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil
Suiza

POLIPÓTOMO MARFLOW®



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Anafilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

Condicion de Venta:.....

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-1

Advertencias

- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado, no lo utilice.
- NO REUTILIZAR
- NO REESTERILIZAR
- No utilice el producto si el envase esta dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no se experimenten temperaturas extremas.
- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico con formación en procedimientos endoscópicos.

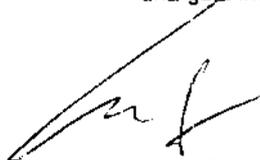
Precauciones

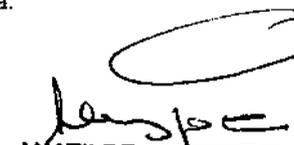
- El usuario de este equipo debe conocer perfectamente el procedimiento aplicable.
- El hecho de no leer y comprender debidamente el contenido de este manual de instrucciones puede tener como resultado lesiones graves del paciente o el usuario.
- Es fundamental seguir las instrucciones de este manual, los requisitos de control de infecciones y los protocolos del hospital vigentes para el uso, la limpieza y la esterilización.
- Las posibles lesiones relacionadas con los procedimientos endoscópicos son perforación, quemaduras y descargas eléctricas, hemorragia, infección y explosiones de gases intraluminales.
- No desconecte los tubos preinstalados del colector, ya que esto puede resultar en una exposición al contenido del colector durante su retirada.

Descripción del dispositivo

Las polipótomos (O asas para polipectomía) MARFLOW son Productos desechables, provistos estériles que consisten en: Un polipótomo proximal, una vaina de recubrimiento, un cuerpo de varias cámaras, una guía interna, y un bucle distal metálico el cual extrae el pólipo por electrocirugía.

Página 1 de 3


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Polipótomos

3.2;

Uso previsto

Los polipótomos son utilizados para la extirpación por vía endoscópica de pólipos utilizando unidad electroquirúrgica monopolar y para la extracción de cuerpos extraños del aparato gastrointestinal.

3.3;

ADVERTENCIAS – Otros dispositivos usados en Polipectomía

- No pruebe el polipótomo con electrocauterio fuera del paciente ya que esto podría sobrecalentar el polipótomo fragilizándola o fisurándola causando un riesgo potencial de quemadura del paciente en el procedimiento
- Para prevenir lesiones no intencionales o perforaciones de órganos internos la polipectomía debe ser efectuada siempre bajo visión endoscópica directa
- El generador electroquirúrgico debe ser ubicado en OFF antes del avance o la remoción del polipótomo a través del endoscopio para evitar lesiones al paciente. Asegúrese que el paciente está apropiadamente conectado a tierra antes de la activación del generador electroquirúrgico monopolar
- El uso seguro de un electrocauterio monopolar requiere de una apropiada conexión al paciente de una placa conectada a tierra. Siga rigurosamente las instrucciones de uso de del electrocauterio y de la placa de tierra. El operador y asistentes deberían ser provistos de guantes para prevenir quemaduras accidentales

PRECAUCIONES

- El seteo de la unidad electroquirúrgica depende de las especificaciones y performance de la propia unidad, del tamaño de los pólipos y del criterio médico
- Las polipótomos DEBEN ser utilizadas solo por profesionales con la adecuada formación para polipectomías endoscópicas y la operación de unidades electroquirúrgicas. Las polipótomos requieren asimismo un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2.8mm.
- Es muy importante que el usuario final consulte la literatura actualizada y aceptada sobre las técnicas y especificaciones de seteo de las unidades monopulares

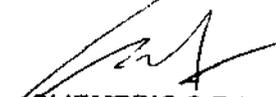
3.4; 3.9;

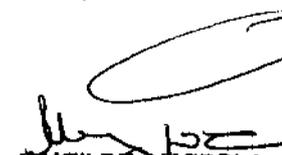
Antes del Uso

Instrucciones de Seguridad Generales

1. Inspeccione el pouch que contiene al polipótomo en prevención de cualquier daño que pueda haber ocurrido durante el tránsito o la manipulación.
2. Inspeccione el dispositivo en búsqueda de fracturas, fisuras, torsiones de la guía, o cualquier otro daño que pueda haber ocurrido durante el transporte o manipulación. Si encuentra daño en el producto o en el envase NO LO UTILICE.
3. Asegúrese de que la conexión al generador de electrocauterio es óptima antes de iniciar la operación

Página 2 de 3


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


ANÁTILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8595

4. En ningún caso se pueden realizar modificaciones en el instrumento o los Componentes descritos en este manual.

APLICACIÓN

1. Conecte el cable de alimentación adecuado a la manija del polipótomo insertando el conector de manera completa. Conecte el cable a la unidad. Asegúrese que la unidad está trabajando apropiadamente. Asegúrese el cable está bien conectado.
2. Con el alambre del polipótomo totalmente retraído avance a través del canal del endoscopio mediante movimientos cortos y cuidadosos hasta que el extremo distal de la vaina emerja del endoscopio utilizando para esto visión endoscópica directa.
3. Efectúe la resección del Pólipo utilizando la técnica médica aceptada para el caso de la polipectomía en curso. Un posicionamiento inapropiado del lazo del polipótomo puede conducir a heridas o daño para el paciente.
4. Recoja el pólipo extraído utilizando técnicas médicas aceptadas
5. Remueva el polipótomo del endoscopio lentamente para evitar daños al canal de biopsia del endoscopio
6. La unidad está lista para su transporte al laboratorio.

3.6;

ADVERTENCIAS:

- El uso del electrocauterio puede alterar un marcapasos o el equipo de monitorización, como el ECG, un oxímetro de pulsos, etc., así como la adquisición de un circuito de fotografía en endoscopias con video.

3.12;

CONSERVACIÓN

Conservar el instrumento a una temperatura ambiente, protegido de la humedad y evitar la exposición del mismo a la luz solar directa y los vapores químicos.

3.14;

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

Después del uso, el polipótomo para pólipos MARFLOW se debe desechar de acuerdo con los requisitos legales pertinentes y los protocolos de control de infecciones de la institución.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3951/12-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.261**, y de acuerdo a lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Polipótomos

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Marflow

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la extirpación por vía endoscópica de pólipos utilizando unidad electroquirúrgica monopolar y para la extracción de cuerpos extraños del aparato gastrointestinal.

Modelo/s:

Código Forma de asa Compatible con canal de instrumento Longitud de trabajo

SPSO Oval 2.8 mm diámetro 220 cm

SPSH Hexagonal 2.8 mm diámetro 220 cm

SPSC Medialuna 2.8 mm diámetro 220 cm

SPSD Duckbill 2.8 mm diámetro 220 cm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134, Adliswil, Suiza.

..//

Se extiende a SIJEMEDIC S.R.L. el Certificado PM-2024-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 FEB 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1261



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