

	Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica	PM-696-2091
		Legajo N°: 696.

Rótulos

Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica

LOT XXXXXX

REF LiftUp (200.56.01) Kit LiftUp (200.56.02)

MARCA: **OVESCO**
Autorizado por la ANMAT PM 696-2091

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Dirección legal: Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Doblas 1510 y Santander 482, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

: **Ovesco Endoscopy AG.**
Friedrich-Miescher- Straße 9 72076 Tübingen, Alemania.









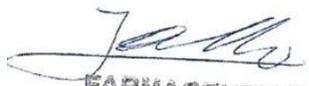


Condiciones de transporte y almacenamiento
Almacenar en un lugar fresco, seco y libre de polvo.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

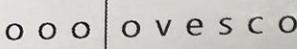
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo de Unidad Principal


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALHEIRA
 ASESORADO

	Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica	PM-696-2091
		Legajo N°: 696.



Ovesco Endoscopy AG
 Friedrich-Miescher-Str. 9
 72076 Tübingen | Germany

REF 200.56.02

LiftUp Kit

LOT 115453

 (01) 0 4260206 31135 5
 (10) 115453



Contains the following:		
5 pcs.	LiftUp 20 ml (200.56.01)	Ovesco Endoscopy AG CE ⁰¹²⁴
10 pcs.	Sterile syringes without needle for single use 3 ml (ZSQ3B)	Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.* No. 925, Jinyuan yi Road 201803 Shanghai, China CE ⁰¹²³
5 pcs.	Disposable injection needles 23 G (WS-2423PN2306)	WILSON INSTRUMENTS (SHA) CO., LTD.* Building 5, No. 258 Shuangbang Rd., Xujing Town, Qingpu Dist. Shanghai 201702, China CE ⁰¹⁹⁷

PLEASE NOTE:
 Store LiftUp at 2-8°C upon receipt. Do not freeze. No cooling required for transportation up to 21 days. Details on storage conditions, shelf life and LOT can be found on the primary packaging of the individual components.

* Distributed by: Ovesco Endoscopy AG, Friedrich-Miescher-Str.9, 72076 Tübingen | Germany

Rev.05

Figura 2: Rótulo del Fabricante


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
 AP 12277

	Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica	PM-696-2091.
		Legajo N°: 696.

Instrucciones de Uso

Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica

Indicaciones del Rótulo

Marca: OVESCO

Modelos: 200.56.01 LiftUp
200.56.02 Kit LiftUp

Descripción del Producto

El gel es un medio de infiltración para la resección mucosa endoscópica (RME) y la disección submucosa endoscópica (DSE). Es un gel termoreversible que es líquido a temperatura ambiente y, a medida que sube la temperatura, aumenta su viscosidad y adopta una consistencia de gel. La viscosidad máxima se alcanza a la temperatura corporal (37 °C).

La técnica habitual consiste en inyectarlo en la submucosa y allí genera un acolchado de seguridad entre la mucosa y la capa muscular de la mucosa. El gel está compuesto por agua, poloxámeros, cloruro de sodio y azul de metileno, y es biocompatible.

Finalidad de Uso

El gel es un medio de infiltración para la resección mucosa endoscópica (RME) y la disección submucosa endoscópica (DSE).

Contraindicaciones:

- El gel no se debe usar si están contraindicadas las intervenciones endoscópicas flexibles, sobre todo en combinación con medios de infiltración para la resección mucosa endoscópica (RME) o la disección submucosa endoscópica (DSE).
- El gel no se debe usar en pacientes con sensibilidad conocida contra uno de los ingredientes.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALHEIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica	PM-696-2091.
		Legajo N°: 696.

Complicaciones:

Pueden surgir las siguientes complicaciones incluso cuando el gel se usa conforme a las indicaciones:

- La mucosa no se eleva lo suficiente mediante la inyección.
- Daños en las estructuras tisulares durante la inyección del gel en el tracto digestivo. Estas pueden ser, sobre todo:
 - Daños en la mucosa o en las capas de pared más profundas
 - Perforaciones con la aplicación del gel en la cavidad torácica o el abdomen
 - Sangrado en el lugar de resección, también puede producirse tras la intervención
 - Inflamaciones del tejido tras la intervención
- En caso de no haber finalizado la resección o haberla interrumpido, es posible la siguiente complicación tras la inyección hasta la degradación del gel:
 - Estrechamiento temporal del lumen.

Usuario Previsto

Personal médico y sanitario.

Población de Pacientes Prevista

No existen límites específicos por edad, peso, estado de salud o grupo étnico. La decisión de si un paciente es apto para someterse al tratamiento con este producto es únicamente del usuario previsto. El estado cognitivo del paciente no es relevante, ya que no es el usuario ni el operador.

Antes de la utilización:

- Para lograr una coloración más oscura de LiftUp, a una botella se le pueden añadir máx. 0,16 ml de una solución de azul de metileno estéril de máx. 0,1 %

Utilización:

1. Preparación de los materiales necesarios:

Los siguientes accesorios de inyección son adecuados para la inyección de LiftUp: 1 vial:


 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZÁLEZ MAÑERA
 ARGENTINA


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

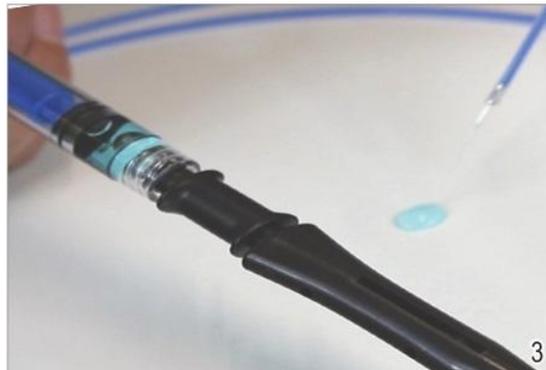
	Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica	PM-696-2091.
		Legajo N°: 696.



Figura 1: Jeringa y aguja de inyección del LiftUp Kit (n.º art. 200.56.02) o Figura 2: Jeringa de inflación con manómetro (presión mín. 30 bar) con una aguja de inyección adecuada (23 G).

2. Llene la aguja de inyección con solución salina (opcional).

- La inyección inicial de una pequeña cantidad de solución salina (1-2 ml) facilita encontrar la capa correcta para la inyección LiftUp siguiente. (Figura 3)
- Inunde, para ello, la aguja de inyección con solución salina antes de conectar la jeringa LiftUp llena.



3. Llenado de LiftUp en la jeringa desechable o en la jeringa de inflación

AVISO: sacar las botellas LiftUp del refrigerador poco antes de la intervención para que la inyección sea más sencilla.

- Retirar el capuchón de la botella y traspasar el septum con una púa o con una cánula. Figura 4.
- Sujete la botellita en vertical sobre la cabeza mientras introduce el medio de

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MALHEIRA
 APROBADO

Jorge Albor
 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica	PM-696-2091.
		Legajo N°: 696.

infiltración. Figura 5.



4. Inyección del gel en la submucosa.

- Conecte la jeringa de inflación o la jeringa desechable llena de LiftUp con la aguja de la inyección.
- Apunte el endoscopio al lugar de resección. A continuación, introduzca la aguja de inyección en el canal de trabajo hasta que la punta aparezca en la imagen endoscópica.
- Despliegue la aguja justo antes de la inyección e introdúzcala con cuidado en la submucosa atravesando la mucosa, según la práctica clínica.
- Inyecte la cantidad deseada de gel.
- Realice la resección endoscópica planeada como de costumbre.

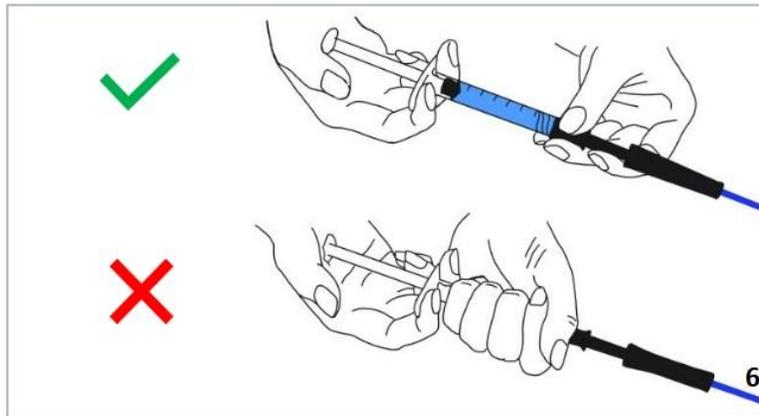
ADVERTENCIA: No se puede superar la dosis total de 100 ml por paciente, ni en caso de una administración única ni múltiple.

AVISOS: No sostener la jeringa llena con la mano cerrada, ya que LiftUp coagula debido al calor corporal y la jeringa también podría coagularse. Figura 6.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MALHEIRA
 APOCATELUD

Jorge Albor
 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica	PM-696-2091.
		Legajo N°: 696.



- Puede ser necesaria una presión de hasta 30 bar para la inyección.
- Especialmente en caso de intervenciones más largas, puede resultar útil enjuagar la aguja de inyección con una solución salina para evitar el taponamiento.
- Los residuos superficiales de gel pueden retirarse enjuagándolos con agua fría a gran potencia.

5. Eliminación:

- Deseche todos los componentes después de su uso según las indicaciones de higiene aplicables al usuario.

Precauciones y Advertencias:

- Utilizar el producto únicamente para los fines indicados.
- Si se sobrepasan los 0,16 ml indicados, puede influir negativamente en la viscosidad, de manera que la funcionalidad del producto no puede seguir garantizándose.
- Antes de la aplicación hay que asegurarse de que LiftUp se utilizará con accesorios de inyección compatibles.
- Es obligatorio leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el instrumento. El usuario debe comprender perfectamente el montaje, el modo de funcionamiento y el manejo del producto. Todos los pasos de la aplicación deben realizarse conforme a las instrucciones de uso.
- Antes del uso también se deben tener en cuenta las instrucciones de uso de la


 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MALLEIRA
 ARGENTINA


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica	PM-696-2091.
		Legajo N°: 696.

aguja de inyección y, dado el caso, de la jeringa de inflación.

- Asegúrese de que no haya daños en el envase y tenga en cuenta la fecha de caducidad.
- Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
- Compruebe si los componentes del producto presentan daños tras sacarlos del envase. Las piezas dañadas pueden producir un funcionamiento incorrecto o una lesión al paciente y al usuario. Desechar inmediatamente el producto dañado. No está permitido intentar reparar el producto.
- Todos los componentes del producto son desechables. Los materiales empleados no son adecuados para la desinfección ni la esterilización. Los componentes del producto están previstos para usarse una sola vez y no resisten un uso repetido. El tratamiento y la reutilización de productos desechables puede conllevar riesgos para el paciente (funcionamiento y esterilidad insuficiente, contaminación, corrosión u otros problemas).
- Se pueden producir efectos no deseados incluso cuando el producto se usa de la forma prevista. Por tanto, los productos de Ovesco solo deben ser utilizados por personas calificadas para las áreas de aplicación del respectivo producto.
- La introducción de la aguja de inyección y la aplicación del gel siempre se deben realizar bajo control visual endoscópico.
- No se ha determinado la seguridad del gel en embarazadas o mujeres lactantes, ni en menores de 18 años.
- No se ha comprobado la compatibilidad con otras sustancias.
- Las botellitas empezadas se deben desechar tras la aplicación y no se pueden reutilizar ni almacenar.
- El envase no debe dañarse, mojarse ni ensuciarse, ya que en estos casos no se puede garantizar la esterilidad del producto. Unas condiciones de transporte y almacenamiento inadecuadas pueden suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos en el paciente.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANFREIRA
AFIP 270102


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Agente inyectable para técnicas de resección endoscópica	PM-696-2091.
		Legajo N°: 696.

Condiciones de Transporte y Almacenamiento

- Transportar y almacenar seco y libre de polvo en el envase estéril.
- Almacenar en un lugar fresco (2–8 °C) sin luz. No congelar. Se permite el transporte sin refrigeración hasta 21 días.
- Se pueden consultar las condiciones de almacenaje en el etiquetado del producto.
- No exponer el producto a la radiación, directa o indirecta, del sol o cualquier otra radiación UV.
- No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
- No se deben colocar objetos sobre el producto o su envase.
- No se admitirán reclamaciones por productos que se almacenen de forma inadecuada.

Aviso Reglamentario

Comunique cualquier incidente grave que haya ocurrido con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANHEIRA
APROBADO



FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 696-2091 BARRACA ACHER ARGENTINA SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.