



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

DISPOSICIÓN N°

2431

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1963-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIAVER 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2431

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 FORTUNE, nombre descriptivo Copas de silicona para parto asistido por succión y nombre técnico Copas, de acuerdo a lo solicitado por BIAVER 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 102 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-522-26, 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



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

DISPOSICIÓN N°

2431

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1963-13-1

DISPOSICIÓN N°

2431

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....

**2431**

Nombre descriptivo: Copas de silicona para parto asistido por succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-572 Copas

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FORTUNE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: la copa de succión por vacío se utiliza para asistir al obstetra en el momento del parto clínico en las siguientes condiciones: infante que nace a término, cuando existe completa dilatación cervical y borrado del tapón mucoso, amniorexia, vaciado del recto y la vejiga materna. También está indicado cuando el estado fetal no es confortante o hay imposibilidad del mismo de un parto espontáneo, o si la madre necesita evitar voluntariamente el esfuerzo de expulsión o el mismo es inadecuado o si se decide acortar la segunda etapa del parto para el beneficio materno.

Modelo(s):

1300-0050 Ventosa para partos de silicona 50 mm.

1300-0060 Ventosa para partos de silicona 60 mm.

1300-0070 Ventosa para partos de silicona 70 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: 1 unidad sin esterilizar en su envase primario (caja de cartón).

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.



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

Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei  
Dist., New Taipei City, Taiwán.

Expediente N° 1-47-1963-13-1

DISPOSICIÓN N°



2431

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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

.....2431.....



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

### PROYECTO DE ROTULO

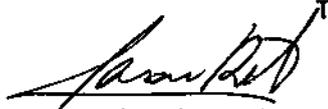
1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6 FI, N° 29, Sec. 2, Jhongjheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Copa de Silicona para parto asistido por Succión – Marca: Fortune.  
Códigos:
  - 1300 – 0050 – Ventosa para partos de silicona 50 mm
  - 1300 - 0060 – Ventosa para partos de silicona 60 mm
  - 1300 – 0070 – Ventosa para partos de silicona 70 mm
4. lote N°:
5. fecha vto.
6. Fecha de elaboración:
7. Producto no estéril – reutilizable
8. Esterilizar antes de su uso siguiendo las instrucciones que figuran en el envase.
9. Presentación: 1 unidad no estéril en caja de cartón.
10. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
12. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
13. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-26.
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: [biaver@biaver.com.ar](mailto:biaver@biaver.com.ar)

  
BIAVER S.R.L.  
ALEJANDRO BIASOTTI  
Socio Gerente

  
ERICA ADANIYA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13964  
DIRECCION TECNICA

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6 FI, N° 29, Sec. 2, Jhongjheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Copa de Silicona para parto asistido por Succión – Marca: Fortune.  
Códigos:
  - 1300 – 0050 – Ventosa para partos de silicona 50 mm
  - 1300 - 0060 – Ventosa para partos de silicona 60 mm
  - 1300 – 0070 – Ventosa para partos de silicona 70 mm
4. Producto no estéril – reutilizable
5. Esterilizar antes de su uso siguiendo las instrucciones que figuran en el envase.
6. Presentación: 1 unidad no estéril en caja de cartón.
7. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-26.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### Instrucciones de uso

#### Parto vaginal:

1. Coloque el dispositivo usando un sistema regulatorio adecuado para la succión.
2. Corrobore la funcionalidad del dispositivo presionando la tapa con la palma de su mano (con guante) y comience la succión. La aguja debe permanecer firme. No utilice el dispositivo si la aguja no marca cero (0).



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: [biaver@biaver.com.ar](mailto:biaver@biaver.com.ar)

  
BIAVER S.R.L.  
ALEJANDRO BIASOTTI  
Socio Gerente

  
ERICA ADANIYA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13964  
DIRECCION TECNICA



3. Confirme cuidadosamente la presentación y la posición del feto, ya que debe colocarse a 3 centímetros frente a la fontanela posterior.
4. Limpie lo mejor posible el cuero cabelludo.
5. Debe utilizarse una pequeña cantidad de vaselina para la inserción.
6. Una vez que la copa se coloca en la cabeza del feto, corrobore que ni la matriz o la vagina estén incluidos en la copa, rozando el borde de la copa con la punta de los dedos.
7. Con la copa de vacío por encima del punto de flexión, levantar el nivel del vacío a 100mmHg. aproximadamente.
8. Reconfirme que ningún tejido materno haya quedado atrapado bajo la copa...
9. Con el comienzo de una contracción, con rapidez eleve el vacío de 400 a 600mmHg y comience la tracción con la contracción uterina a lo largo del axis pélvico. Nunca debe excederse la succión más de 600mmHg.
10. Entre contracciones, disminuya la tracción y reduzca la succión a 100mmhg. Nunca exceda los 10 minutos de tracción continua.
11. Si la tracción está mal dirigida o con mucha fuerza, el vacío podría romperse. Si esto ocurre, corrobore que no exista traumatismo en el cuero cabelludo del feto antes de volver a colocarlo.
12. Con cada tracción, la cabeza del infante será lentamente llevada por sobre el perineo. Una vez que salga la cabeza del bebé, detenga la succión y retire la copa.
13. Informe por escrito el uso del extractor por succión y notifique al personal de enfermería de acuerdo con el protocolo del hospital.

Parto por Cesárea

No se recomienda el proceso en caso de que exista una incisión uterina clásica o vertical en la parte baja del cuerpo.

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: [biaver@biaver.com.ar](mailto:biaver@biaver.com.ar)

BIAYER S.R.L.  
ALEJANDRO BIASOTTI  
Socio Gerente

ERICA ADANIYA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13964  
DIRECCION TECNICA

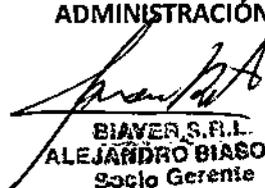
1. Conecte el dispositivo utilizando correctamente, siguiendo el sistema de regulaciones para la succión.
2. Corrobore la funcionalidad del dispositivo presionando la copa con la palma de su mano (con guantes) y realice una succión. La aguja del vacuómetro, debe permanecer firme. No utilice el dispositivo si la aguja no marca 0 (cero).
3. Intente posicionar la cabeza del feto en el lugar en el que se hará la incisión de apertura. Luego ingrese al útero rutinariamente.
4. Luego de haber ingresado a la cavidad uterina, corrobore cuidadosamente la posición de la cabeza del feto.
5. Examine cuidadosamente la posición y presentación fetal, ya que se requiere esfuerzo para posicionar la copa a 3 centímetros frente a la fontanela posterior.
6. Aumente el vacío a 10mmHg y vuelva a corroborar que ningún tejido uterino o de la placenta se haya atrapado bajo la copa.
7. Corrobore que ningún tejido uterino o de la placenta se haya atrapado bajo la copa.
8. Aumente la velocidad de succión de 400 a 600mmHg (Nunca exceda los 600mmHg)
9. Con cuidado, mueva la cabeza del feto por encima de la incisión; no gire ni tuerza el dispositivo ya que esto puede interrumpir el vacío, Nunca deben excederse los 10 minutos de tracción continua.
10. Cuando la cabeza del feto sale por completo, deje de ejercer fuerza sobre el dispositivo; quite la válvula del dispositivo y saque la copa antes de continuar con el resto del parto y que logren salir los hombros y el resto del cuerpo.
11. Con cada tracción, la cabeza del infante será lentamente llevada por sobre el perineo. Una vez que salga la cabeza del bebé, detenga la succión y retire la copa.
12. Informe por escrito el uso del extractor por succión y notifique al personal de enfermería de acuerdo con el protocolo del hospital.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: [biaver@biaver.com.ar](mailto:biaver@biaver.com.ar)

  
BIAYER S.R.L.  
ALEJANDRO BIASOTTI  
Socio Gerente

  
ERICA ADANIYA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13984  
DIRECCION TECNICA

**PROCEDIMIENTO PARA LA REUTILIZACION:**

Es importante que los canales de succión se encuentren limpios inmediatamente después de usar un catéter de succión; mantener estos canales limpios puede ser beneficioso. No utilice instrumentos filosos para limpiar los canales.

Sumerja el en una solución acuosa diluida en ácido acético al 10%. Luego de humedecerlo con jabón suave, enjuague por completo con agua.

La unidad debe esterilizarse con autoclave utilizando durante 30 minutos una gravedad estándar de 250° F. (121°C).

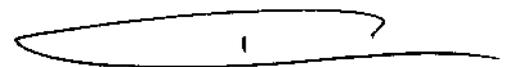
La re-esterilización puede descolorar el Birth-Vac Cup. Esto no afectará las características físicas del mismo, ya que está diseñado para asistir 25 partos. Se sugiere tener otras unidades de reemplazo para utilizar en forma inmediata en caso de rotura o mal funcionamiento.

El sistema Fortune® Silicone Birth-Vac Cup se provee no estéril.

**Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.**

**Advertencias**

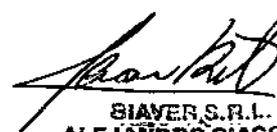
10. La extracción por succión debe realizarse o supervisarse por un operador entrenado y experimentado.
11. Nunca deberá excederse de los 10 minutos de tracción continua.
12. Nunca colocar la copa de vacío en alguna parte de la cara del infante.
13. Nunca deben excederse los rangos de vacío (400-600 mmHg), los límites de tiempo (10 minutos máximo de tiempo de tracción) o los tres (3) desprendimientos de succión.
14. La inserción deberá realizarse cuidadosamente para evitar el mal funcionamiento, un traumatismo en el paciente o en el feto o la incomodidad del paciente.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: [biaver@biaver.com.ar](mailto:biaver@biaver.com.ar)

  
BIAYER S.R.L.  
ALEJANDRO BIASOTTI  
Socio Gerente

  
ERICA ADANIYA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13964  
DIRECCION TECNICA

15. Interrumpa la extracción por succión si se sale de lugar en tres oportunidades.
16. Interrumpa la extracción por succión si el vértice no avanzó notoriamente con cada intento de tracción
17. El parto operativo vaginal debe descartarse cuando la probabilidad de éxito sea muy baja.
18. Nunca aplicar movimientos rotatorios o torsión del dispositivo, sólo estabilizar la tracción si fuera usada.

### **Precauciones**

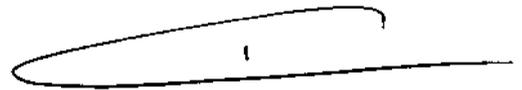
Con cada tracción, la cabeza del feto debería descender progresivamente. Si esto no ocurre, el intento de un parto con asistencia de succión debe descartarse.

Condiciones que requieren observación cuidadosa:

5. Daño del cuero cabelludo fetal
6. Parto que requiera cantidades inusuales de tracción o el uso de fórceps de rotación.
7. Casos en los que el esfuerzo prolongado falle, luego de haberlo colocado correctamente.
8. Edad gestacional: 37 semanas o un peso estimado del feto de 2500 gramos

### **Contraindicaciones**

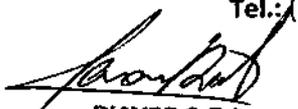
- ❖ Cabeza del feto desencajada.
- ❖ Condición de desmineralización del hueso fetal.
- ❖ Posición no invertida (es decir, de manera trasversal) que se presente de cara o de espaldas.
- ❖ Casos en los que se sospeche una desproporción céfalo pélvica.
- ❖ Casos en los que se sospeche una macrosomía o un riesgo de distocia de hombro.
- ❖ Casos en los que falle la aspiración o el intento de succión con los fórceps.
- ❖ Conocidas coagulopatias fetales.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: [biaver@biaver.com.ar](mailto:biaver@biaver.com.ar)

  
BIAYER S.R.L.  
ALEJANDRO BIASOTTI  
Socio Gerente

  
ERICA ADANIYA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13964  
DIRECCION TECNICA

- ❖ Edad gestacional menor a las 34 semanas

### **Efectos no deseados**

#### **Para el feto**

- ❖ Traumatismo de cráneo, moretones, contusiones, edema del cuero cabelludo, laceraciones, fractura de cráneo, hematoma subgaleal, hematoma cefálico.
- ❖ Hemorragia subdural, hemorragia retiniana, hemorragia parenquimatosa o hemorragia intracraneal
- ❖ Ictericia Neonatal

#### **Para la madre**

- ❖ Pequeñas heridas en el tejido
- ❖ Extensión de la episiotomía.

### **Forma de presentación:**

1 unidad no estéril en caja de cartón

- 1300 – 0050 – Ventosa para partos de silicona 50 mm.
- 1300 - 0060 – Ventosa para partos de silicona 60 mm.
- 1300 – 0070 – Ventosa para partos de silicona 70 mm.

### **Vida útil**

5 años

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: [biaver@biaver.com.ar](mailto:biaver@biaver.com.ar)

BIAYER S.R.L.  
ALEJANDRO BIASOTTI  
Socio Gerente

ERICA ADANIYA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13964  
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1963-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.431**, y de acuerdo a lo solicitado por BIAVER S.R.L., 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: Copas de silicona para parto asistido por succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-572 Copas

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FORTUNE

Clase de Riesgo: Clase I

J  
Indicación/es autorizada/s: la copa de succión por vacío se utiliza para asistir al obstetra en el momento del parto clínico en las siguientes condiciones: infante que nace a término, cuando existe completa dilatación cervical y borrado del tapón mucoso, amniorexia, vaciado del recto y la vejiga materna. También está indicado cuando el estado fetal no es confortante o hay imposibilidad del mismo de un parto espontáneo, o si la madre necesita evitar voluntariamente el esfuerzo de expulsión o el mismo es inadecuado o si se decide acortar la segunda etapa del parto para el beneficio materno.

Modelo(s):

1300-0050 Ventosa para partos de silicona 50 mm.

1300-0060 Ventosa para partos de silicona 60 mm.

1300-0070 Ventosa para partos de silicona 70 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: 1 unidad sin esterilizar en su envase primario (caja de cartón).

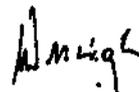
Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán.

Se extiende a BIAVER S.R.L. el Certificado PM-522-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ABR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2431**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.P.