



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

DISPOSICIÓN N° **5349**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-21721/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. 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° 5340

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 Cook, nombre descriptivo Pinzas de biopsia desechables y nombre técnico Forceps, para biopsia, de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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 6 y 7 a 9 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-559-521, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

**DISPOSICIÓN N° 5 3 4 9**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21721/10-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

**5 3 4 9**

  
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° ...5349.....

Nombre descriptivo: Pinzas de biopsia desechables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775- Forceps, para  
Biopsia.

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las pinzas de biopsia desechables se utilizan para la  
obtención endoscópica de biopsias de tejido mucoso y para la extracción de  
cuerpos extraños, en particular las pinzas de biopsia bronquiales desechables  
están indicadas para obtener muestras de biopsia en bronquios y pulmones.

Modelo(s): PINZAS DE BIOPSIA DESECHABLES

(DBF) Pinzas de Biopsia Captura con/sin punta CAPTURA BIOPSY FORCEPS  
WITH/WITHOUT SPIKE

(DBF) Pinzas de Biopsia Mini Captura sin punta CAPTURA MINI BIOPSY  
FORCEPS WITHOUT SPIKE

(DBF) Pinzas de Biopsia dentadas Captura con/sin punta CAPTURA SERRATED  
FORCEPS WITH/WITHOUT SPIKE

(DBF) Pinzas de Biopsia dentadas Jumbo Captura con/sin punta CAPTURA  
SERRATED JUMBO FORCEPS WITH/WITHOUT SPIKE

PINZAS de BIOPSIA BRONQUIALES (desechables)

(DBF) Pinzas de Biopsia Bronquial Captura sin punta - CAPTURA  
BRONCHOSCOPE BIOPSY FORCEPS WITHOUT SPIKE

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy.



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

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-Salem, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-21721/10-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

**5349**

*W 4297*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



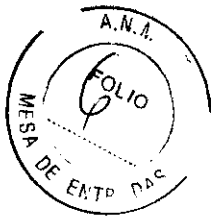
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**5.3.4.9**.....

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

5349



**Rótulo**

**PINZAS DE BIOPSIA DESECHABLES/ PINZAS de BIOPSIA  
BRONQUIALES (Según corresponda)**

**Modelo:**

**REF:**

**Medidas:**

**Fabricado por:**  
**Wilson-Cook Medical**  
4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem NC 27105  
USA

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.**  
**Producto de un solo uso.**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM /DD  
**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD


**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

"Condicion de venta: \_\_\_\_\_"

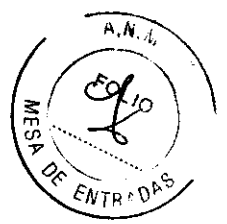
**Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336**

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 521**

  
**AIDIN S.R.L.**  
**RES WATEMBERG**

  
**MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ**  
**CARMEN L. T. A. - M.N. 8336**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

5349



## Instrucciones de Uso

### **PINZAS DE BIOPSIA DESECHABLES/ PINZAS de BIOPSIA BRONQUIALES (Según corresponda)**

**Modelo:**

**REF:**

**Medidas:**

**Fabricado por:**  
**Wilson-Cook Medical/ Cook Endoscopy**  
4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem NC 27105  
USA

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.**  
**Producto de un solo uso.**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

"Condicion de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336**

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 521**

### **2- Indicaciones**

Las pinzas de biopsia desechables se utilizan para la obtención endoscópica de biopsias de tejido mucoso y para la extracción de cuerpos extraños, en particular las pinzas de biopsia bronquiales desechables están indicadas para obtener muestras de biopsia en bronquios y pulmones.

### **3- Contraindicaciones**

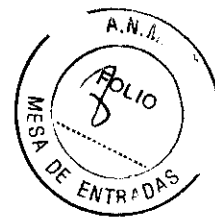
Las específicas del procedimiento endoscópico primario realizado para obtener acceso al lugar de la biopsia o la extracción deseado.

**AIDIN S.R.L.**  
**VERBA WATEMBERG**

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M N 8336  
MÉDICO ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA Y  
MÉDICO ESPECIALISTA EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA



5349



Otras incluyen, entre otras: coagulopatía.

**Para las pinzas Bronquiales:** Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento broncoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de la biopsia deseado.

Las contraindicaciones de los procedimientos de biopsia pulmonar incluyen, entre otras: coagulopatía, imposibilidad de obtener acceso al lugar deseado y variaciones anatómicas que aumenten la probabilidad de hemorragia o neumotorax.

## **4- Advertencias y Precauciones**

### **COMPLICACIONES POSIBLES**

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

**Para pinzas bronquiales:** Las complicaciones posibles asociadas a la broncoscopia incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

### **PRECAUCIONES**

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al introducir o extraer las pinzas.

Las cazoletas de las pinzas deben permanecer cerradas durante la introducción en el endoscopio, durante el avance a través de éste y durante la extracción. Si las cazoletas están abiertas, las pinzas y el endoscopio pueden resultar dañados.

El mango de las pinzas debe presionarse ligeramente. El exceso de presión producirá rigidez en las pinzas, lo que a su vez puede ocasionar daños en ellas o en el endoscopio.

### **ADVERTENCIA**

Al extraer un cuerpo extraño del tracto gastrointestinal superior, debe tenerse cuidado para evitar la oclusión de las vías respiratorias.

## **5- Recomendaciones sobre el producto**

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

## **6- Instrucciones de uso**

### **INSPECCIÓN DEL PRODUCTO**

Desenrolle las pinzas comenzando por el mango y avanzando hacia las cazoletas, teniendo cuidado de no estirar el cable. Abra y cierre las cazoletas para verificar que el funcionamiento del mango y la acción de las cazoletas sean correctos. Familiarícese con el grado de movimiento del mango necesario para accionar las cazoletas. Si se notan irregularidades, no utilice el producto. **Nota:** Si se acciona el mango mientras las pinzas están enrolladas, se puede reducir el rendimiento de las pinzas.

1. Visualice endoscópicamente la zona de la que se va a extraer la biopsia o el objeto.
2. Con las cazoletas cerradas, introduzca las pinzas en el canal de accesorios. **Nota:** Mantenga recto en todo momento el extremo de las pinzas que sale por el canal de accesorios. Si se permite que las pinzas queden colgando del canal de accesorios, las pinzas pueden resultar dañadas.

**AIDIN S.R.L.**

**INDRES WATERBERG**

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
INTELECTUAL TECNICA

Página 2 de 3

5349




3. Haga avanzar las pinzas poco a poco hasta que se visualicen endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** Si se encuentra resistencia durante el avance de las pinzas, enderece ligeramente la punta del endoscopio. No fuerce las pinzas para hacerlas avanzar a través del endoscopio. Si el endoscopio tiene un elevador de accesorios, ciérrelo antes de hacer avanzar las pinzas. Cuando sienta resistencia, abra el elevador para permitir el paso de las pinzas. Utilice el elevador para colocar las pinzas.
4. Haga avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia o la extracción, abra las cazoletas y haga avanzar el dispositivo en el interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia o el objeto.
5. Cierre las pinzas alrededor del tejido o del objeto presionando ligeramente el mango. **Nota:** No es necesario aplicar demasiada presión para extirpar limpiamente tejido. **Aviso:** Si las pinzas no se cierran, tire lentamente de las cazoletas contra la abertura del canal. Extraiga conjuntamente el endoscopio y las pinzas, y, a continuación, cierre manualmente las cazoletas y retire las pinzas del endoscopio.
6. Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas y retire con cuidado las pinzas del lugar. **Nota:** Si el endoscopio tiene un elevador, ábralo antes de extraer las pinzas. Si se encuentra resistencia durante la extracción de las pinzas, enderece la punta del endoscopio. No aplique demasiada fuerza al extraer las pinzas, ya que éstas o el endoscopio podrían resultar dañados.
7. Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga las pinzas del canal. Si está extrayendo un cuerpo extraño, retire con cuidado las pinzas hasta que el objeto esté situado contra la punta del endoscopio. Extraiga lentamente el endoscopio mientras visualiza endoscópicamente el cuerpo extraño. Limpie el exceso de secreciones del cable mientras extrae las pinzas del endoscopio.
8. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.  
Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

## **7- Presentación**

Estos dispositivos se embalan en un envase pouch de Tyvek y Mylar y luego en una caja exterior. Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que sea estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

  
**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATEMBERRA**

  
**MARTHA ELYNA DE RUBENECHÉ**  
**FARMACIA S.R.L. N° 8336**  
**DIRECCIONA TECNICA**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21721/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **5349** ..... y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: Pinzas de biopsia desechables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775- Forceps, para Biopsia.

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las pinzas de biopsia desechables se utilizan para la obtención endoscópica de biopsias de tejido mucoso y para la extracción de cuerpos extraños, en particular las pinzas de biopsia bronquiales desechables están indicadas para obtener muestras de biopsia en bronquios y pulmones.

Modelo(s): PINZAS DE BIOPSIA DESECHABLES

(DBF) Pinzas de Biopsia Captura con/sin punta CAPTURA BIOPSY FORCEPS WITH/WITHOUT SPIKE

(DBF) Pinzas de Biopsia Mini Captura sin punta CAPTURA MINI BIOPSY FORCEPS WITHOUT SPIKE

(DBF) Pinzas de Biopsia dentadas Captura con/sin punta CAPTURA SERRATED FORCEPS WITH/WITHOUT SPIKE

(DBF) Pinzas de Biopsia dentadas Jumbo Captura con/sin punta CAPTURA SERRATED JUMBO FORCEPS WITH/WITHOUT SPIKE

PINZAS de BIOPSIA BRONQUIALES (desechables)

(DBF) Pinzas de Biopsia Bronquial Captura sin punta - CAPTURA BRONCHOSCOPE BIOPSY FORCEPS WITHOUT SPIKE

Período de vida útil: 3 años

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

//..

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-Salem, Estados Unidos

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-521, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**5349**

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