



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6821

BUENOS AIRES, 26 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004562-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6821

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Codman, nombre descriptivo Pinza bipolar y nombre técnico Pinza para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 9 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-232, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

68211

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004562-13-5

DISPOSICIÓN N°

SAO

68211

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-004562-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6821**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Pinza bipolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-502 Pinza para Electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Codman.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Cauterización, coagulación, sujeción y manipulación de tejido durante procedimientos de cirugía general, neurocirugía y cirugías otorrinolaringológica, obstétrica, ginecológica, maxilofacial, plástica, de columna y ortopédica; utilizadas en conjunto con un generador electroquirúrgico bipolar.

Modelo/s: ISOCOOL PINZA BÍPOLAR

8135025S IsoCool LPT 8.5L 3.5WL 25mm EA

8135050S IsoCool LPT 8.5L 3.5WL 5mm EA

//
8135100S IsoCool LPT 8.5L 3.5WL 1mm EA

8135200S IsoCool LPT 8.5L 3.5WL 2mm EA

8145025S IsoCool LPT 9.5L 4.5WL 25mm EA

8145050S IsoCool LPT 9.5L 4.5WL 5mm EA

8145100S IsoCool LPT 9.5L 4.5WL 1mm EA

8145200S IsoCool LPT 9.5L 4.5WL 2mm EA

8155025S IsoCool LPT 10.5L 5.5WL 25mm EA

8155050S IsoCool LPT 10.5L 5.5WL 5mm EA

8155100S IsoCool LPT 10.5L 5.5WL 1mm EA

8155200S IsoCool LPT 10.5L 5.5WL 2mm EA

823510GL IsoCool GL 8.5L 3.5WL 1 MM EA

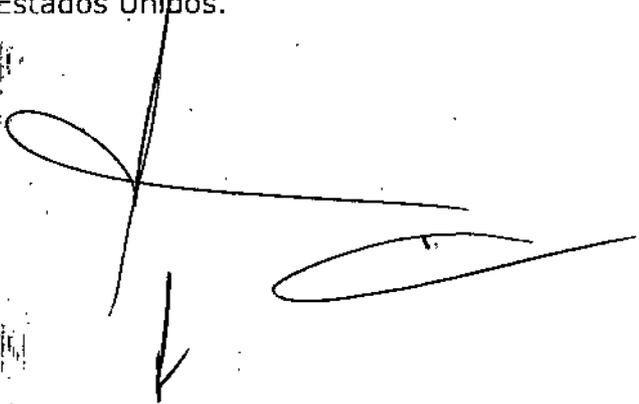
8010010H IsoCool, Asa para Forceps Bipolares - Aislada en plano

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff, Inc y 2) Symmetry Medical New Bedford.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos y 2) New Bedford Industrial Park, New Bedford, MA 02745, Estados Unidos.

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-232, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6821

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6821

26 AGO 2015



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

IsoCool PINZA BIPOLAR

Puntas

Fabricante:
Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767-0350 - Estados Unidos
Symmetry Medical New Bedford, New Bedford Industrial Park - New Bedford, MA 02745 - Estados Unidos
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

IsoCool PINZA BIPOLAR
Puntas para pinzas bipolares Longitud total 22cm, diámetro de punta 0.25mm, Longitud útil 8.9 cm.

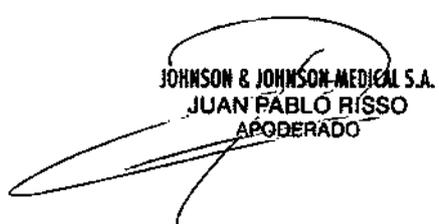
Contenido: Un embalaje conteniendo un par de puntas o 6 pares de puntas para la pinza bipolar ISOCOOL

Estéril: esterilizado por irradiación gamma	Apirógeno
No re esterilizar	De un solo uso
Número de Lote: xxxxxxxx	Fecha de fabricación: yyyy/mm

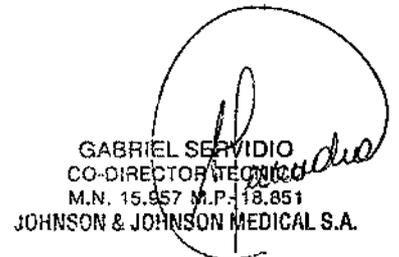
Plazo de validez: 5 años.
No utilizar si el paquete está dañado.
 Almacenar al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-232
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1

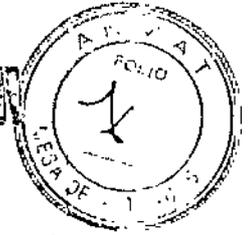
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
 APODERADO



GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6821



IsoCool PINZA BIPOLAR

Asa

Fabricante:

Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767-0350 - Estados Unidos

Symmetry Medical New Bedford, New Bedford Industrial Park - New Bedford, MA 02745 - Estados Unidos

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

IsoCool PINZA BIPOLAR

Asa

Contenido: 1 (una) unidad por sobre

No estéril (ver manual de instrucciones método de esterilización)

Reutilizable

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy/mm

Almacenar al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis - MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-232

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.957 / A.P. 3.831
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6821



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
IsoCool PINZA BIPOLAR

Fabricante:

Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767-0350 - Estados Unidos

Symmetry Medical New Bedford, New Bedford Industrial Park - New Bedford, MA 02745 - Estados Unidos.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

IsoCool PINZA BIPOLAR

Puntas y Asa

Descripción del producto

Las pinzas bipolares ISOCOOL constan de:

- un asa para pinzas bipolares ISOCOOL aislado reutilizable
- un par de puntas para pinzas bipolares ISOCOOL estériles no adherentes

La exclusiva tecnología AHT™ (Active Heat Transfer – transferencia de calor activa) empleada en las puntas de las pinzas está diseñada para impedir que el tejido se adhiera. Además, el diseño de la punta ayuda a asegurar que las pinzas estén bien alineadas cada vez que se usan. Estas características de las pinzas bipolares ISOCOOL permiten ahorrar tiempo durante el procedimiento, reduciendo al mínimo o eliminando la necesidad de limpiar o cambiar las pinzas.

Las pinzas bipolares ISOCOOL están diseñadas para ser utilizadas con generadores electroquirúrgicos bipolares, como el generador CMC-III, para la cauterización, coagulación, sujeción y manipulación de tejido.

Las puntas se ofrecen en diferentes longitudes y diámetros. Cualquier par de puntas ISOCOOL puede utilizarse con cualquier asa para pinzas bipolares ISOCOOL. Utilice únicamente un asa ISOCOOL con las puntas ISOCOOL.

El asa para pinzas bipolares aislado ISOCOOL está diseñado para ser utilizado con generadores electroquirúrgicos bipolares, como el generador CMC-V, o el generador CMC-III, para la cauterización, coagulación, sujeción y manipulación de tejido.

El asa es apta para las puntas para pinzas bipolares IsoCool de las diferentes longitudes y diámetros disponibles. Utilice únicamente puntas IsoCool con el asa IsoCool.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Aislamiento eléctrico

El asa IsoCool cuenta con dos revestimientos de aislamiento eléctrico: un revestimiento de PARYLENE™ (transparente) aplicado sobre un revestimiento de uretano (azul).

Tenga en cuenta que el revestimiento de PARYLENE transparente podría comenzar a deteriorarse con el paso del tiempo como consecuencia de los ciclos normales de uso, limpieza y esterilización. El aspecto pelado o escamado del revestimiento no constituye un fallo del producto. Es de carácter cosmético y no perjudica su buen funcionamiento ni la seguridad del usuario o del paciente.

Conforme a los requisitos de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), el asa se ha validado mediante pruebas de uso simulado y se comprobó que es seguro durante 20 ciclos de limpieza y esterilización

Las puntas son un producto Estéril: esterilizado por irradiación gamma

No re esterilizar

De un solo uso

Plazo de validez: 5 años.

El asa es un producto no estéril. Reutilizable

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Las pinzas Bipolares IsoCool deberán ser almacenadas y transportadas al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor, buscando no dañar el embalaje, manteniendo la integridad y esterilidad de las puntas.

Almacenar el asa al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor.

Indicaciones

Las pinzas bipolares IsoCool (asas y puntas), cuando se las utiliza como parte de un sistema que incluye un generador electroquirúrgico bipolar, están indicadas para la cauterización, coagulación, sujeción y manipulación de tejido durante procedimientos de cirugía general, neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica, cirugía obstétrica y ginecológica y cirugía maxilofacial/plástica. Las pinzas IsoCool también están indicadas para la cauterización, coagulación, sujeción y manipulación de tejido blando durante procedimientos de cirugía de columna y ortopédica.

Las indicaciones para el uso en cirugía obstétrica y ginecológica excluyen la coagulación anticonceptiva de tejido de las trompas de Falopio.

Instrucciones de uso

ATENCIÓN: manipule el extremo de trabajo de las puntas con cuidado ya que pueden estar afiladas y pueden provocar lesiones.

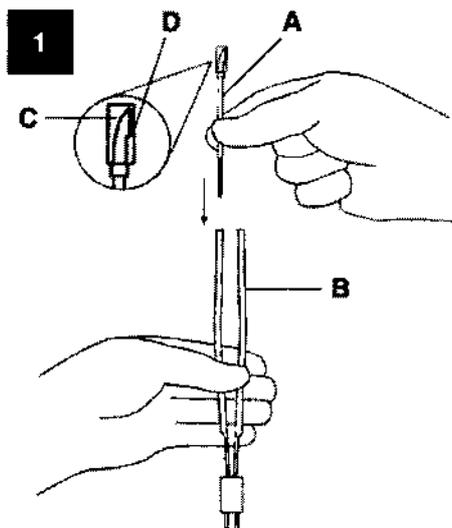
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ATENCIÓN: asegúrese de que el generador está apagado (o en modo de espera) antes de conectar el asa para pinzas o cambiar las puntas. Si las pinzas se encuentran activadas durante su montaje, pueden provocar lesiones al usuario.

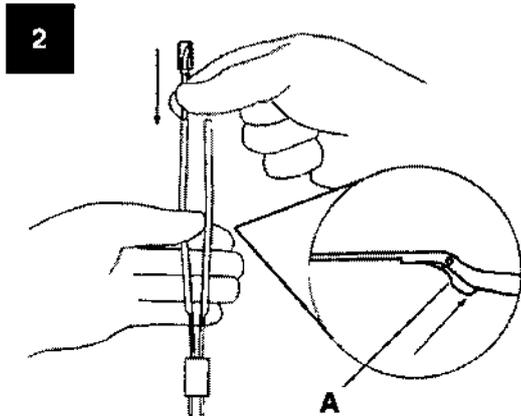
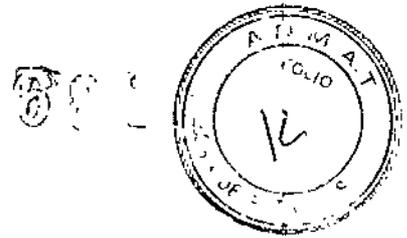
1. Retire las puntas del envase estéril. Deje los tubos protectores sobre las puntas para proteger las manos y guantes.
2. Sostenga una punta de modo tal de que la superficie plana quede frente a la línea media del asa (figura 1). De esta manera, la curva de la punta quedará alineada con la curva del asa.
3. Mientras presiona el botón de liberación de la punta en la hoja del asa, introduzca el eje de la punta en el receptáculo del asa (figura 2).
4. Empuje la punta hasta el fondo del asa (figura 3). Suelte el botón de liberación.
5. Verifique que la punta se encuentra bien firme tirando de ella para hacerla salir del asa sin presionar el botón de liberación.
6. Verifique que el sello distal está cubriendo la unión de la punta y el asa. Si está doblado sobre sí mismo, presione el botón de liberación de la punta, tire la punta hacia afuera y vuelva a montarla.
7. Repita los pasos del 2 al 6 con la otra punta.
8. Retire los tubos protectores de las puntas.
9. Cierre las pinzas y verifique la alineación de la punta. Para ajustar la alineación de la punta, sujete esta última y gírela según sea necesario. No presione el botón de liberación de la punta mientras realiza esta tarea. Utilice un trozo de gasa para proteger sus guantes de los bordes cortantes de las puntas.
10. Conecte el asa al cable bipolar (cable bipolar desechable código 80-1188) y el cable al generador bipolar de la manera habitual.



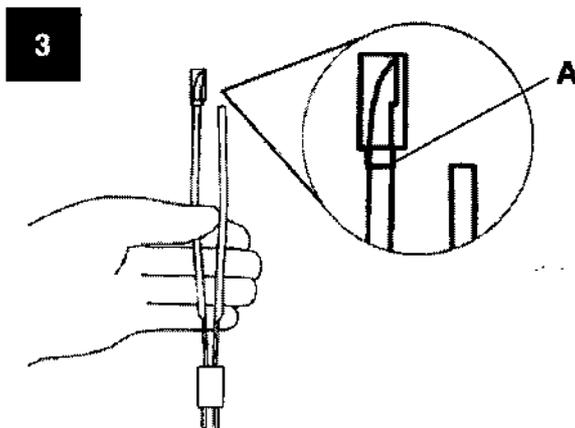
- A Punta
- B Asa
- C Tubo protector
- D Superficie plana

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JUAN PABLO RISSO
 APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.B. 13.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



A Botón de liberación de la punta



A Sello de silicona

Desmontaje y eliminación

Desmunte las puntas del asa presionando el botón de liberación del asa mientras tira de las puntas hacia afuera. Si lo desea, utilice un par de pinzas para facilitar el desmontaje. Deseche las puntas según el procedimiento de su institución para el desecho de materiales cortantes potencialmente biopeligrosos

Advertencias

La electrocoagulación es una tarea quirúrgica controlada por el usuario basada en el juicio clínico y el contexto quirúrgico.

Cuando utilice instrumentos en electrocirugía, mantenga el valor de potencia lo más bajo posible para lograr el efecto clínico deseado.

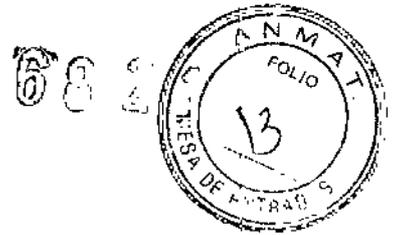
Active el instrumento únicamente la cantidad de tiempo necesaria para lograr el efecto clínico deseado.

Lea con atención las instrucciones de uso incluidas en el envase del generador electroquirúrgico bipolar antes de conectar y utilizar el asa y las puntas ISOCOOL.

No aplique corriente electroquirúrgica bipolar directamente a las grapas o clips.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Precauciones

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente.

No utilice el producto si:

- El envase o el sello presentan daños
- El contenido presenta daños, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad

Las puntas son para un solo uso únicamente. No reutilizar.

La re esterilización de las puntas con cualquier método puede hacer que no funcionen correctamente y, en consecuencia, provocar lesiones al paciente, o incluso la muerte.

No utilice las puntas si se las ha re esterilizado con cualquier método.

Utilice técnica estéril en todas las fases de manipulación de este producto.

No utilice las pinzas bipolares ISOCOOL con valores de potencia del generador superiores a un voltaje de RF pico a pico de 500 voltios.

El asa se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso, incluso el uso inicial.

Cuando utilice el generador del sistema electroquirúrgico bipolar MALIS® CMC®-III, los valores de potencia máximos permitidos son los siguientes:

Coagulación:

90 unidades Malis (25 vatios) = 500 voltios

Corte:

60 unidades Malis (20 vatios) = 500 voltios

Para otros generadores, consulte el manual de funcionamiento para determinar los valores de potencia máximos permitidos.

La activación simultánea de la unidad electroquirúrgica con la aspiración/irrigación podría desviar el recorrido de la energía eléctrica y alejarla del tejido.

Utilizar únicamente con los siguientes cables bipolares disponibles a través de Codman: código 80-1186 o código 80-1188

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis- MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-232

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

Este instrumento se encuentra contraindicado para la coagulación anticonceptiva de tejido de las trompas de Falopio.

Limpieza y esterilización del asa de la pinza bipolar-IsoCool

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 6.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Utilice el siguiente procedimiento para limpiar el asa:

1. Desmonte las puntas del asa. Descarte las puntas bipolares IsoCool de acuerdo con las directivas hospitalarias relativas a materiales afilados con potenciales riesgos biológicos. Inspeccione el asa de la pinza para verificar la integridad del aislamiento y si existen daños. Separe los instrumentos rayados o doblados y envíelos para ser sometidos al mantenimiento o reparación
2. Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante. Sumerja los instrumentos sucios en la solución durante 5 minutos.
3. Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier vestigio de sangre y residuos, prestando especial atención a las roscas, fisuras, rebordes y cualquier área de difícil acceso. Cepille suavemente todas las partes delicadas del instrumento para evitar doblarlas o partirlas.
 - Si el instrumento estuviera equipado con mecanismos deslizantes o uniones con bisagras, accione el área para liberar la sangre y residuos que puedan haberse acumulado en la zona.
 - Si el instrumento fuera canulado, introduzca un cepillo suave de nylon, para remover los residuos del interior de la cánula.
 - Utilice una jeringa con solución de limpieza enzimática para hacer irrigaciones en las áreas internas a las cuales no es posible el acceso con el cepillo.
4. Enjuague minuciosamente el instrumento con agua tibia de canilla. Enjuague todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes y uniones con bisagras. Accione los mecanismos deslizantes y las uniones con bisagras durante el proceso.
5. Proceda a una limpieza del instrumento por ultrasonido, durante 10 minutos, en un detergente de pH neutro preparado conforme las instrucciones del fabricante.
6. Enjuague minuciosamente el instrumento con agua tibia de la canilla. Enjuague todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes y uniones con dobleces. Accione los mecanismos deslizantes y las uniones con bisagras durante el proceso.
7. Inmediatamente después del enjuague final, seque cuidadosamente el instrumento. Seque las áreas internas con aire comprimido filtrado, si está disponible.
8. Si aplica, lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua. (Se recomienda el concentrado PRESERV® para los instrumentos a ser esterilizados a vapor)
9. Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o almacenamiento para garantizar que estos están en buenas condiciones de utilización.

Se podrá obtener una esterilización eficaz a vapor con un ciclo de pre-vacio de 4 minutos de exposición a una temperatura de 132 °C. Ese método fue validado en las instalaciones de Codman en Raynham.

Para asegurar una esterilización eficaz, es extremadamente importante que el dispositivo de esterilización a vapor sea sometido a un mantenimiento y calibración adecuados y sea validado para configuraciones de carga aplicables. Una unidad

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JUAN PABLO RISSO
 APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 13.651
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



hospitalaria podrá optar por utilizar un ciclo de esterilización a vapor diferente del sugerido, en caso que tenga validado adecuadamente el ciclo para el (los) instrumento(s) a ser esterilizado(s).

ATENCIÓN: no esterilice el asa con peróxido de hidrógeno. El diseño del asa no es compatible con este método de esterilización. La esterilización reiterada con peróxido de hidrógeno hará que el asa se deteriore y que deje de funcionar correctamente.

Eventos Adversos

No se conocen si las mismas son utilizadas según las Instrucciones de Uso.

Esterilidad de las pinzas

Las pinzas bipolares vienen esterilizadas por irradiación gamma. Las asas, en cambio, deben esterilizarse según el método indicado en el manual de instrucciones.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.