



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0655

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005901-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-17, denominado Pinzas para biopsia, marca Cordis.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-17, correspondiente al producto médico denominado: Pinzas para biopsia, marca Cordis, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7466 de fecha 02

E 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0 655

de noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-17, denominado: Pinzas para biopsia, marca Cordis.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-17.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005901-16-7

DISPOSICIÓN N°

0 655

MA

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **Nº 0655** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Pinzas para biopsia

Marca: Cordis

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 7466/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-13318-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de noviembre de 2016	02 de noviembre de 2021
Modelos	Fabricante 1: 1) Standard Biopsy Forceps (Estándar pinzas de biopsia) • 504300 - Biopsy Forceps 5.5F STD 104cm • 504300L - Biopsy Forceps 7F 104cm	Fabricante 1 y 2: Standard Biopsy Forceps/ FORCEPS BIOPSIA STD.: 504300 FORCEPS PARA BIOPSIA 5.5F STD 104CM 504300L FORCEPS PARA BIOPSIA 7F 104CM

E A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

	<ul style="list-style-type: none"> •504302 - Biopsy Forceps 5.5F STD 50cm •504302L - Biopsy Forceps 7F 50cm Fabricante 2: 2)Bipal Biopsy Forceps (BIPAL pinzas de biopsia) •502400B - BF Bipal 7F 104CM 2.2mm JAW •502402B - BF Bipal 7F 50CM 2.2mm JAW •502402M - BF Bipal 7F 50CM 2.2mm MP - TIP 	<p>504302 FORCEPS PARA BIOPSIA 5.5F STD 50CM</p> <p>504302L FORCEPS PARA BIOPSIA 7F .50CM</p> <p>Fabricante 2 y 3: Bipal Biopsy Forceps/ FORCEPS PARA BIOPSIA:</p> <p>502400B BF Bipal MORDAZA 7F 104CM 2.2MM</p> <p>502402B BF Bipal MORDAZA 7F 50CM 2.2mm</p> <p>502402M BF Bipal PUNTA MP. 7F 50CM 2.2mm</p>
Fabricante	<p>Fabricante1: ACCELLENT 45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos de América</p> <p>Fabricante2: CORDIS Corporation 14201 North West 60th, Avenue, Miami Lakes, Florida, 33014, Estados Unidos de América</p>	<p>Fabricante1: Lake Region Medical 45 Lexington Dr Laconia, NH, 03246, Estados Unidos</p> <p>Fabricante2: CORDIS CORPORATION 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, 33014, Estados Unidos</p> <p>Fabricante3:</p>

E A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

		NORMAN NOBLE, INC. 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, Estados Unidos	
Forma de presentación	----	Unitaria	
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 7466/11	A fojas 11.	
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 7466/11	A fojas 12 a 16.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-005901-16-7

DISPOSICIÓN N° **0655**

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes (según modelo):

Lake Region Medical

45 Lexington Dr, Laconia, NH, 03246, Estados Unidos y/o

CORDIS CORPORATION

14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, 33014, Estados Unidos y/o

NORMAN NOBLE, INC.

5507 Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, Estados Unidos

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

Cordis™

Modelo xxx

Pinzas para biopsia

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

ESTÉRIL. Apirógeno. Radiopaco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

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

Almacene en lugar fresco, seco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DIEGO MARTIN GARCIA
Co-Director Técnico
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes (según modelo):

Lake Region Medical

45 Lexington Dr, Laconia, NH, 03246, Estados Unidos y/o

CORDIS CORPORATION

14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, 33014, Estados Unidos y/o

NORMAN NOBLE, INC.

5507 Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, Estados Unidos

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

Cordis™

Modelo xxx

Pinzas para biopsia

Cada caja contiene: 1 unidad

ESTÉRIL. Apirógeno. Radiopaco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno

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

Almacene en lugar fresco, seco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Bipal Biopsy Forceps

El forceps de biopsia desechable, preformable, torsionable y radiopaco de Cordis consta un manipulador de tres anillos, unas mordazas cortantes de acero inoxidable, un cuerpo exterior constituido por espiras, y un alma preformable recubierta de PTFE. El anillo que acciona el pulgar es flexible y puede girar para acomodarse a cualquier posición. El forceps (sin incluir el manipulador) tiene un diámetro de 2,3 mm.

Un muelle en el manipulador mantiene cerradas las mordazas cortantes. Las mordazas se abren al mover los dos anillos del manipulador y alejándolos del anillo que acciona el pulgar. Las

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Autorizado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

mordazas se cierran sobre la muestra moviendo los dos anillos del manipulador y acercandolos hacia el anillo que acciona el pulgar. El tamaño de la muestra de tejido que el forceps puede extraer es 5,03 mm³.

El forceps de biopsia de 50 cm esta diseñado para las biopsias del ventriculo derecho utilizando el abordaje de la vena yugular interna o de la subclavia.

El forceps de biopsia de 104 cm esta diseñado para las biopsias del ventriculo derecho o del ventriculo izquierdo utilizando el abordaje femoral.

Se recomienda utilizar un introductor 7F (2,3 mm) de Cordis para la introduccion del forceps de 7F.

El forceps de biopsia de Cordis esta dotado de un codigo de color que se encuentra en el tubo que confiere resistencia a la union del cuerpo con el manipulador. El sistema del codigo de color es el siguiente:

7F (2,3 mm) Anaranjado

Standard Biopsy Forceps

Los fórceps desechables para biopsia de Cordis son radioopacos, con cuerpo en espiral, pinzas cortantes de acero inoxidable y agarradero de 3 anillos. El anillo flexible para el pulgar gira para acomodar cualquier posición.

Un resorte en el agarradero mantiene las pinzas cortantes cerradas.

Cuando los anillos dobles se distancian del anillo para el pulgar, las pinzas se abren. Cuando los anillos dobles se acercan al anillo para el pulgar, las pinzas se cierran sobre el espécimen. Los fórceps pueden extraer una muestra tisular de aproximadamente 2,46 mm³ en el caso del ítem de 5,5F (1,85 mm) del catálogo y de 5,20 mm³ en el caso del ítem de 7F (2,3 mm) del catálogo.

Los fórceps para biopsia de 50 cm son indicados para biopsias del ventrículo derecho por medio de procedimientos de exposición de las venas subclavicular (SC) y yugular interna (IJ).

Los fórceps para biopsia de 104 cm son indicados para biopsias del ventrículo derecho o izquierdo por medio de procedimientos de exposición de la vena femoral (FEM).

Se recomienda utilizar un introductor de 6F (2,0 mm) de Cordis para introducir los fórceps para biopsia de 5,5F. Se recomienda utilizar un introductor de 7F de Cordis para introducir los fórceps para biopsia de 7F.

El relajamiento del esfuerzo del agarradero de los fórceps para biopsia de Cordis está codificado por colores. El sistema de codificación por colores es el siguiente:

6F	(2,0 mm)	Verde
7F	(2,3 mm)	Anaranjado

INDICACIONES

Las pinzas para biopsias de Cordis están destinadas a ser utilizadas en biopsias endomiocárdicas.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

Estas instrucciones están basadas en la experiencia acumulada hasta la fecha. El médico puede desear variar el procedimiento de conformidad con su juicio clínico.

Bipal Biopsy Forceps

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Nota: El extremo distal de estos fórceps de biopsia es preformable. Para modificar el ángulo de la curva existente, tomar el extremo distal entre el pulgar y el índice (Figura 1). Deslizar los dedos longitudinalmente sobre el extremo distal del fórceps mientras se dobla éste hasta que adquiera el ángulo deseado (Figura 2 y Figura 3).

Standard Biopsy Forceps

Nota: La forma de estos fórceps para biopsia NO es moldeable.

Figura 1.

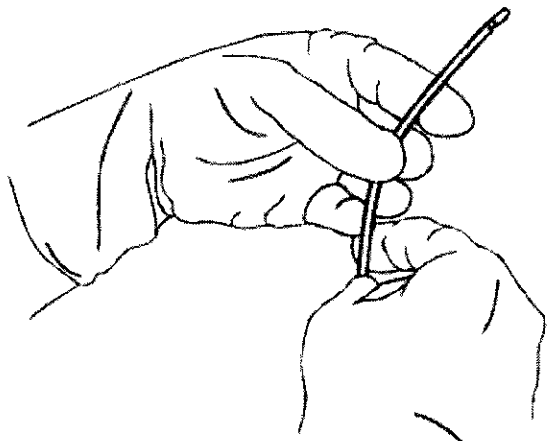


Figura 2.

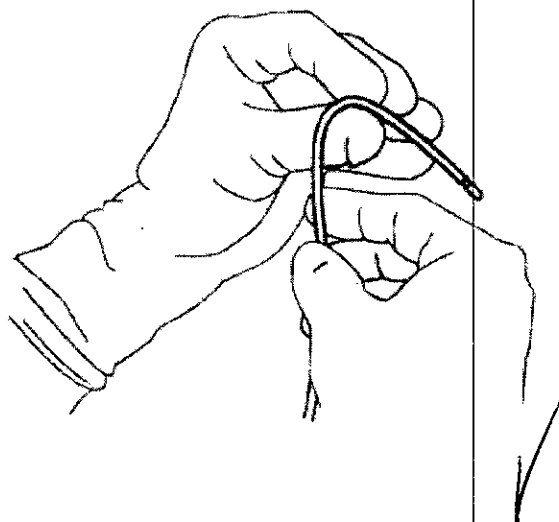
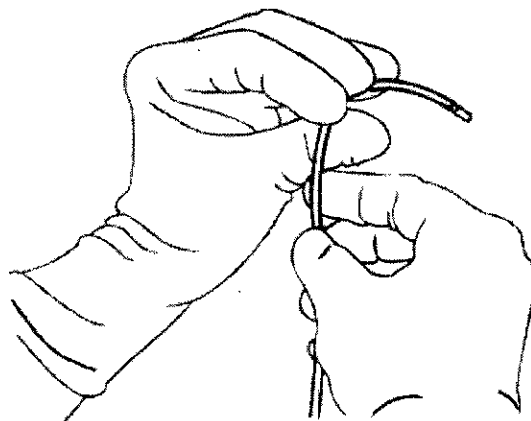


Figura 3.



1. Consultar la sección "Descripción" para decidir la selección del tamaño de introductor y del fórceps de biopsia que va a utilizarse.

2. Utilizando fluoroscopia, hacer avanzar el fórceps por el interior del introductor apropiado hasta alcanzar el ventrículo derecho o el izquierdo según proceda.

Nota: Cuando se utilice el fórceps de biopsia de 104 cm, confirmar la posición del introductor en el ventrículo antes de cada biopsia que deba efectuarse.

3. Después de confirmar que el extremo del fórceps está en el ventrículo, abrir las mordazas.

4. Hacer avanzar las mordazas abiertas hacia la pared del corazón.

DIEGO M. GARCÍA
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Cerrar las mordazas con firmeza para obtener una muestra de tejido cardíaco. Mantener una presión suficiente sobre los dos anillos del manipulador para asegurar la retención de la muestra durante la retirada del fórceps.

Nota: El cerrado de las mordazas y la retirada del biotomo deberían efectuarse efectuando un único movimiento.

5. Purgar el introductor de forma continua con solución salina heparinizada estéril mientras se retira lentamente el fórceps.
6. Extraer la muestra de las mordazas.
7. Aclarar el biotomo antes y después de cada biopsia.
8. Repetir los pasos 2 al 7 hasta que se haya obtenido suficiente volumen de tejido.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen hasta el momento.

ADVERTENCIAS

Desechar el fórceps después de completar un sólo procedimiento. La integridad y/o funcionalidad estructural del producto pueden resultar adversamente afectadas si éste se reutiliza o se limpia.

Los fórceps son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica y pueden causar reacciones adversas al paciente si se reutilizan.

PRECAUCIONES

- Los fórceps deberían aclararse mediante un purgado completo con solución salina heparinizada estéril antes y después de cada biopsia durante un mismo procedimiento.
- El corazón debería vigilarse electrocardiográficamente de forma rutinaria durante el procedimiento.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el envase interior no está íntegro.
- Deberá considerarse la utilización de heparinización sistémica.
- Si se encuentra una gran resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de tal resistencia antes de proseguir. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, retirar el fórceps.
- **Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.**

COMPLICACIONES

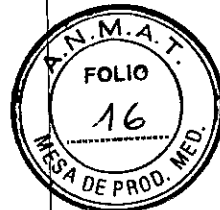
Los procedimientos que requieren la utilización de fórceps de biopsia no deberían ser intentados por médicos no familiarizados con las posibles complicaciones. Tales complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las principales complicaciones incluyen entre otras las siguientes:

- hematoma en el lugar de punción
- infección

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



- perforación de la pared vascular o del miocardio
- traumatismo vascular
- embolismo
- fallecimiento

E.

✓

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Gerente
Johnson & Johnson Medical S.A.

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