Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1232

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12847/10-4 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 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 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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN N° 1232

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Técnología Médica del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo Lazos de alambre para polipectomía y nombre técnico Lazos de Alambre, para Pólipos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-12 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-559-488, 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. Inscríbase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Expediente Nº 1-47-12847/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1232

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1232.....

Nombre descriptivo: Lazos de alambre para polipectomia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 - Lazos de Alambre, para Pólipos

Marca: COOK.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para usarse con una unidad de electrocirugia para realizar polipectomias endoscopicas

Modelo/s: 1) Lazo para Polipectomía Acusnare, 2) Lazo para Polipectomía suave Acusnare, 3) Lazo para Polipectomía con punta de aguja Acusnare

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, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12-847/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1232

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1232

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

A.N.M.A.T. FOLIO

Rótulo

Lazo para Polipectomía Acusnare / Lazo para Polipectomía suave Acusnare/ Lazo para Polipectomía con punta de aguja Acusnare

(según corresponda)

Modelo:

Ref:

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 esterilizado por óxido de etileno.
Producto de un solo uso.

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha Aurteneche MN: 8.336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 488

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T.
FOLIO
6
FIRMADAS

Instrucciones de Uso

Lazo para Polipectomía Acusnare / Lazo para Polipectomía suave Acusnare/ Lazo para Polipectomía con punta de aguja Acusnare

(según corresponda)

Modelo:

Ref:

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

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha Aurteneche MN: 8.336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 488

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 7 REGISTRO DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el cable activo. El cable debe estar libre de plicaturas, dobleces, roturas y conductores expuestos para que pueda transmitir correctamente la corriente. Si se observa alguna anomalía, no utilice el cable activo.
2. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango del dispositivo y a la unidad electroquirúrgica. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, coloque el electrodo de retorno del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica.
3. Retraiga y extienda por completo el lazo para confirmar que el dispositivo funciona correctamente. **Nota:** Si está utilizando un dispositivo AcuSnare, deslice el marcador ajustable, situado en el mango, para establecer un punto de referencia que indique la retracción total del lazo al interior de la vaina y para establecer puntos de referencia que permitan determinar el espesor del tejido que se esté extirpando.
4. Cuando se esté visualizando endoscópicamente el pólipo, introduzca la vaina y el lazo retraído en el canal de accesorios del endoscopio. **Aviso:** Para garantizar la seguridad del paciente, la unidad electroquirúrgica debe permanecer apagada hasta que el lazo esté colocado adecuadamente alrededor del pólipo.
5. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
6. Haga avanzar el alambre del lazo hasta que salga de la vaina y colóquelo alrededor del pólipo que se quiera extirpar. **Advertencia:** Al aplicar corriente, el tejido debe estar aislado de la mucosa adyacente. Si no se aísla el tejido, pueden producirse fulguración de la mucosa normal y perforación. El contacto del alambre del lazo con el endoscopio durante la electrocirugía puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente o al cirujano y daños en el endoscopio o en el alambre del lazo. **Nota:** Cuando se utilice la punta de aguja AcuSnare, la punta de aguja puede utilizarse para estabilizar el lazo y facilitar su colocación.
7. Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la unidad electroquirúrgica. **Nota:** El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 2 kVp-p en modo de corte, y de 5 kVp-p en modo de coagulación.
8. Proceda a la polipectomía.
9. Tras finalizar la polipectomía, apague la unidad electroquirúrgica. Retraiga el lazo al interior de la vaina y extraiga el dispositivo del endoscopio.
10. Recupere el pólipo y prepare la muestra según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, desconecte el cable activo del mango del dispositivo y deseche este dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. Desconecte el cable activo de la unidad electroquirúrgica. Limpie el cable activo con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable activo se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 8 INSPECCIONES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

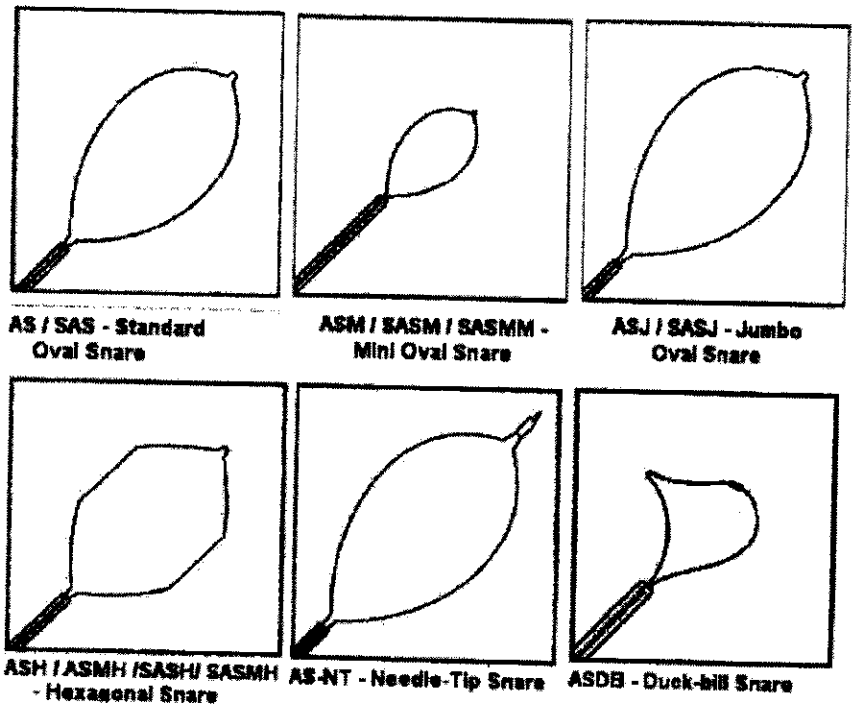
Los dispositivos para realizar polipectomía están diseñados para funcionar como está indicado contando con la información adecuada que se suministra en las instrucciones de uso del lazo desechable para polipectomías, entre otros el ajuste adecuado de los parámetros de la corriente en la unidad de electrocirugía, tales como el voltaje de entrada nominal máximo de 2kVp-p en modo de corte y de 5kVp-p en el modo de coagulación. El lazo para polipectomía se suministra en estado estéril y está indicado para un solo uso, únicamente.

El lazo para polipectomía está conformado por un mango, una vaina, un cable para manipular y un lazo de alambre. El diseño de tres aros del mango del lazo permite una manipulación sencilla y confortable. La vaina está fabricada en politetrafluoroetileno (PTFE) y viene en modelos de 7 Fr de diámetro y 240 cm de largo. La vaina permite la inserción suave y gradual del cable para manipular de acero inoxidable y del lazo de alambre, el cual es extendido y retraído a través de la punta de la vaina. El lazo suministra una corriente eléctrica que permite cortar y cauterizar el tejido. El lazo de alambre viene en varias configuraciones o formas lo que permite un ajuste a medida del médico, del procedimiento y del paciente. Estas configuraciones pueden ser de forma: oval, hexagonal o pico de pato y vienen en tamaños mini, estándar o jumbo de 15 m ó 25 mm el lazo tipo "pico de pato". Todos los lazos para polipectomía se introducen usando el mismo método y el mismo catéter con vaina y todos se usan para extirpar pólipos por lo tanto, el riesgo clínico no se altera para los distintos modelos de lazos para polipectomía de diferente forma y tamaño.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T.
FOLIO
9
INVESTIGACIONES



Lista de productos

AS-1
AS-1-S
AS-1 NT
AS-1 NT-S
ASDB-15-015
ASDB-15-015-S
ASDB-25-015
ASDB-25-015-S
ASH-1
ASH-1-S
ASJ-1
ASJ-1-S
ASM-1
ASM-1-S
ASMH-1
ASMH-1-S
SAS-1
SAS-1-S
SASH-1
SASH-1-S
SASJ-1
SASJ-1-S
SASM-1
SASM-1-S
SASMH-1
SASMH-1-S
SASMM-1
SASMM-1-S

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T.
FOLIO
10
MESA DE ENTRADAS

VIDA ÚTIL

Los Dispositivos para Polipectomía están etiquetados con una vida útil de 3 (tres) años.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTIN ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

FOLIO 11

CLASIFICACIÓN DEL PODUCTO MÉDICO

- Los dispositivos para realizar polipectomías son: **CLASE III**

De acuerdo con la Regla 9 [1] (Anexo II, Disp 2318/02 TO 2004).

(1) Regla 9

Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Todos los productos médicos activos destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de los productos médicos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la Clase III.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T.
FOLIO
12

INDICACION, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA EL PRODUCTO MÉDICO

El Lazo Desechable está indicado para usarse con una unidad de electrocirugía para realizar polipectomías endoscópicas.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8236
DIRECTORA TECNICA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12847/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1...2...3...2, 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: Lazos de alambre para polipectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 - Lazos de Alambre, para Pólipos

Marca: COOK.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para usarse con una unidad de electrocirugia para realizar polipectomias endoscopicas

Modelo/s: 1) Lazo para Polipectomía Acusnare, 2) Lazo para Polipectomía suave Acusnare, 3) Lazo para Polipectomía con punta de aguja Acusnare

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, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

..//

Se extiende a AIDIN S.R.L el Certificado PM-559-488, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1232

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