

Bubaja Decente, la Salud y Segaridad de los Trabajadores**

DISPOSICIÓN Nº

1432

BUENOS AIRES, 2 2 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12838/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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.



A.N.M.A.T

Beneficial de la Barbaja Decente, la Salud y Seguridad de las Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

1432

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.

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 Barraca Acher Argentina 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 11-12 y 9-10 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-696-488, 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

Ŋ





12011-150 del Isabaja Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores."

DISPOSICIÓN Nº

1432

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. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12838/10-3

DISPOSICIÓN Nº

1432

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





A.N.M.A.T

Maria del habajo Decente; la: Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

Nombre descriptivo: Lazos de alambre para polipectomía

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

para Pólipos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se usa con una unidad de electrocirugia para 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 1-47-12838/10-3

DISPOSICIÓN Nº

1432

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





*2011-Ano del Iroboje Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

A.N.M.A.T

ANEXO II

1

Dr. 0110 A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-12838/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1...4...3...2., y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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 de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se usa con una unidad de electrocirugia para 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 Barraca Acher Argentina S.R.L el Certificado PM-696-488, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2 2 FEB 2011 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1432



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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-12838/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .1...2...2, y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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 de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se usa con una unidad de electrocirugia para 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 Barraca Acher Argentina S.R.L el Certificado PM-696-488, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2.2 FEB 2011 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1432





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: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (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: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 488

AN GONZÁLEZ MAUREIRA

Subrogante ACHER RESENTINA S. R. Dirección de Tecnología Médica

ANA PUIGVERT BIGINGENIERA

M.N. 105814

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 electroquirurgica 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 electroquirurgica, 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 electroquirurgica 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 electrocirugia 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 electroquirurgica. 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.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

GONZALEZ MAUREIRA

PUIGVER Dirección de Tecnología Médica BIOINGENIERA

M.N. 105814

LIC. MARIELA GARCIA Subrogante



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: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (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: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 488

Direccio de Technologia Médica

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZA EZ MAUREIRA

ANA PUIGVERT

M.N. 105814

1432

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.

LIC MA JE JA GARCIA

Dire 1010 us induologia Medica

F.M.N.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA

ANA PUIGVERT BIOINGENIERA M.N. 105814