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

DISPOSICIÓN Nº 3177

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19545/11-7 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 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. 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 inscripción 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 Nº 3177

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 Tecnología Médica del producto médico de marca Ovesco, nombre descriptivo Lazos 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 95 y 96 a 99 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-696-580, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3177

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 1-47-19545/11-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3177

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 .....3177.....

Nombre descriptivo: Lazos para polipectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 Lazos de alambre para pólipos

Marca del producto médico: Ovesco

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: es un instrumento para capturar y extirpar pólipos en el conducto gastrointestinal a través de un endoscopio flexible

Modelo(s): Traction Polypectomy Snare (Lazo de polipectomía traction)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG.

Lugar/es de elaboración: Dorfackerstraβe 26, 72074 Tübingen, Alemania

Expediente Nº 1-47-19545/11-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3177

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 .....3177.....

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

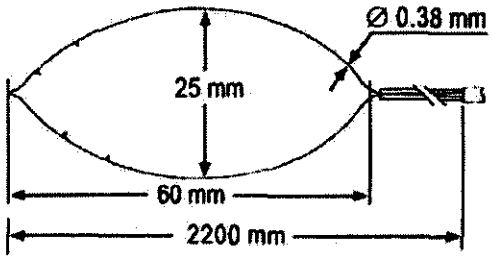
3177

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO PS ANMAT

Rótulo

LAZO PARA POLIPECTOMIA TRACTION

Ref: 200.46



Fabricado por:
OVESCO ENDOSCOPY AG
Dorfackerstrasse 26 - (72074) Tübingen – Alemania

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar o a cualquier radiación UV.
No colocar objetos sobre el envase.
No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.

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

No utilizar si el envase está dañado.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-580

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURIEIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

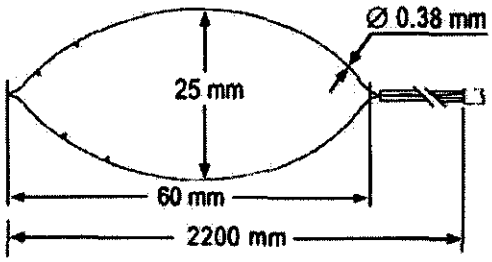
3172

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 96 ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

LAZO PARA POLIPECTOMIA TRACTION

Ref: 200.46



Fabricado por:
OVESCO ENDOSCOPY AG
Dorfackerstrasse 26 - (72074) Tübingen – Alemania

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar o a cualquier radiación UV.
No colocar objetos sobre el envase.
No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.

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

No utilizar si el envase esta dañado

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-580

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El lazo para polipectomía Traction es un instrumento monopolar de alta frecuencia (AF) para la extirpación de tejidos mediante un endoscopio flexible con un canal de trabajo de al menos 2,8

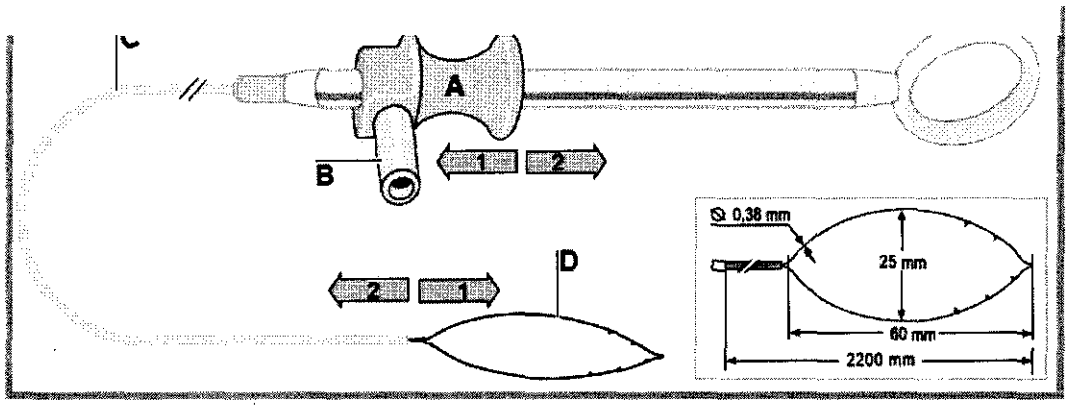
TECNOLOGIA MEDICA FOLIO ANMAT

mm de diámetro. Carga eléctrica máxima admisible: 3000 Vp.

Descripción de componentes:

El Lazo para polipectomía Traction consta de los siguientes componentes:

- Agarrador deslizante (A) para abrir (1) o cerrar (2) el asa
- Conexión AF (B)
- Tubo flexible, longitud 220 cm (C)
- Asa con púas para agarrar y extirpar pólipos (D).



INDICACIONES DE USO

El lazo para polipectomía Traction es un instrumento para capturar y extirpar pólipos en el conducto gastrointestinal a través de un endoscopio flexible.

CONTRAINDICACIONES

- El instrumento no debe utilizarse cuando los procedimientos endoscópicos flexibles están contraindicados.

ADVERTENCIAS

- El lazo para polipectomía Traction es un producto desechable. Los materiales empleados no son adecuados para varios usos ni para la desinfección y esterilización.
- El usuario debe comprender perfectamente el modo de funcionamiento y manèjo.
- Se pueden producir efectos secundarios incluso cuando el producto se usa de la forma correcta. Por ello, debe ser utilizado exclusivamente por personas cualificadas en el uso de instrumentos endoscópicos flexibles y asas de polipectomía.
- Mientras se está utilizando la corriente de alta frecuencia, evitar tocar con el asa las regiones circundantes al tejido que ser va a extirpar. Esto podría dar lugar a lesiones o a la perforación de algún órgano, con el consiguiente riesgo grave para el paciente.
- No exponer el instrumento a la radiación (directa o indirecta) del sol o cualquier otra radiación UV.
- No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

TECNOLOGIA MEDICA - FOLIO 78 - ANMAT

COMPLICACIONES

El uso del lazo para polipectomía Traction puede provocar lesiones. Dichas lesiones pueden ser, sobre todo:

- Lesiones/perforación de la pared del esófago, estómago, duodeno, intestino delgado, intestino grueso, recto u otros órganos. Estas lesiones pueden manifestarse incluso después de la intervención.
- Hemorragias causadas por lesiones.
- Hemorragias como consecuencias de la coagulación insuficiente de la superficie de corte del tejido. Estas pueden manifestarse incluso después de la intervención.
- Quemaduras a través del agarrador debidas a una conexión AF defectuosa.
- Riesgo de explosión por gases intestinales inflamables especialmente en el colon.

INSTRUCCIONES DE USO

ANTES DE LA UTILIZACIÓN

- El lazo para polipectomía Traction esta diseñado para el uso con endoscopios flexibles convencionales, y puede emplearse en un canal de trabajo de 2,8 mm.
- El lazo para polipectomía Traction puede conectarse a aparatos AF convencionales. Deberá comprobarse siempre la compatibilidad de las conexiones del cable AF y el aparato AF.
- El lazo para polipectomía Traction sólo puede utilizarse con un generador AF, un cable AF y un endoscopio flexible. El uso del instrumento con otra finalidad se considerará un uso no adecuado.
- Verificar que el envase no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase esta dañado o si se ha sobrepasado la fecha de caducidad, no puede garantizarse la esterilidad del producto.
- Una vez retirado del envase, comprobar que el instrumento no presente daños. Las piezas dañadas pueden conducir a un funcionamiento incorrecto. En caso de un uso incorrecto, existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.

APLICACIÓN

El lazo para polipectomía Traction está fabricado en acero inoxidable y se despliega al extraerlo del tubo flexible.

El agarrador de plástico en forma de carrete está provisto de un zócalo de conexión AF (B) para el cable AF. Comprobar previamente la compatibilidad de la conexión AF.

Una vez creada la conexión AF con el aparato AF, el instrumento esta listo para funcionar (observar las instrucciones de uso del aparato AF).

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
PP
ANMAT

- El lazo para polipectomía Traction se introduce en posición retraída en el canal de trabajo del endoscopio; a continuación, se coloca el extremo distal del tubo en la zona que desea extirparse. Al introducir el instrumento, el asa debe estar completamente recogida dentro del tubo.
- Al empujar hacia delante el agarrador deslizante (1) hasta el tope, el asa se despliega completamente para enlazar el tejido que debe extirparse. El asa se tensa alrededor del tejido.
- Mediante la generación de una corriente AF en el asa, se produce el efecto de corte necesario.
- El tejido se corta traccionando el asa hacia el interior del tubo (2).
- La alimentación de corriente se interrumpe y el lazo se extrae del endoscopio.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19545/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3177....., 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 para polipectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 Lazos de alambre para pólipos

Marca del producto médico: Ovesco

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: es un instrumento para capturar y extirpar pólipos en el conducto gastrointestinal a través de un endoscopio flexible

Modelo(s): Traction ¨Polypectomy Snare (Lazo de polipectomía Traction)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG.

Lugar/es de elaboración: Dorfackerstraβe 26, 72074 Tübingen, Alemania

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-580, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....04 JUN 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3177

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