

DISPOSICIÓN Mº 3365

BUENOS AIRES, 1 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19074/10-8 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 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.

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.

J



DISPOSICIÓN Nº 3 3 6 5

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 Cook, nombre descriptivo Pinzas calientes para biopsia y nombre técnico Fórceps, para Biopsia, 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 134 y 131 a 133 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-559-517, 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

Ù



DISPOSICIÓN Nº

3365

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19074/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3 3 6 5

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



ANEXO I

Nombre descriptivo: Pinzas callentes para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 - Fórceps, para Biopsia

Marca de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para la obtención de biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y la extirpación de pólipos sésiles.

Modelo/s: Pinzas de biopsia caliente desechables: HDBF Pinzas de biopsia caliente Captura sin punta, HDBF Pinzas de biopsia caliente Captura dentadas sin punta,

Período de vida útil: tres (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 1-47-19074/10-8

DISPOSICIÓN Nº

۵ih

3365

Dr. OTTO A ORSINGHER

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

3 3 6 5

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



Instrucciones de Uso

PINZAS DE BIOPSIA CALIENTE DE UN SOLO USO

Modelo:

Pinzas de biopsia caliente Captura dentadas sin punta/ Pinzas de biopsia caliente Captura sin punta (según corresponda)

REF:

Medidas:

Fabricado por: Wilson-Cook Medical 4900 Bethania Station Road

4900 Bethania Station Road Winston-Salem NC 27105. USA

Importado por: AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición	de venta:		,

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 517

1- Descripción del dispositivo

Las pinzas para biopsia que son objeto de esta presentación se utilizan endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos sésiles.

Se fabrica un modelo descartable y uno reutilizable.

2- Indicaciones

Las pinzas para biopsia caliente desechables (HDBF-2.4) se utilizan endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos sésiles.

3- Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado de la biopsia o la polipectomía.

Las contraindicaciones de la biopsia de mucosa gastrointestinal y de la polipectomía incluyen, entre otras: coagulopatía y preparación insuficiente del intestino.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles de la biopsia de mucosa o de la polipectomía endoscópicas incluyen, entre otras quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

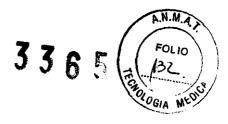
AIDIN S.R.L.

MARTINA A VILA DE AUSTENECHE

MARTINA PLANTICA - N.N. 8336

FARMACEUTICA TECNICA Página 1 de 3

FARMACEUTICA TECNICA Página 1 de 3



4- Advertencias y Precauciones

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al introducir o extraer las pinzas.

Las cazoletas de las pinzas deben permanecer cerradas durante la introducción en el endoscopio, durante el avance a través de éste y durante la extracción. Si las cazoletas están abiertas, las pinzas y el endoscopio pueden resultar dañados.

Si se acciona el mango mientras las pinzas están enrolladas, éstas pueden resultar dañadas.

La biopsia de mucosa y la polipectomía deben realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

ADVERTENCIA

Si el tejido del que se va a tomar la biopsia o extirpar el pólipo no se aísla separándolo de la pared muçosa, pueden producirse fulguración de la muçosa normal y perforación.

5- Recomendaciones sobre el producto

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

6- Instrucciones de uso

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

- 1. Desenrolle las pinzas y abra y cierre las cazoletas para verificar que el funcionamiento del mango y la acción de las cazoletas sean correctos.
- 2. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango y a la unidad electroquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Visualice endoscópicamente la zona de la que se va a extraer la biopsia o extirpar el pólipo.
- 2. Con las cazoletas cerradas, introduzca las pinzas en el canal de accesorios del endoscopio.
- 3. Haga avanzar las pinzas con incrementos de 1-2 cm hasta que se visualicen saliendo del endoscopio. **Nota:** Mantenga recto en todo momento el extremo de las pinzas que sale por el canal de accesorios. Si se permite que las pinzas queden colgando del canal de accesorios, el dispositivo puede resultar dañado.

NA de AURTENEUR. Página 2 de 3

DIRECTORA TEC

FOL 10

ECNOLOGIA

4. Haga avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia o el pólipo y, a continuación, abra las cazoletas y hágalas avanzar en el interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia o extirpar el pólipo.

- 5. 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 1,7 kVp-p en modo de coagulación solamente **para las pinzas descartables**.
- 6. Cierre las pinzas alrededor del tejido o del pólipo presionando ligeramente el mango. Aisle el tejido separándolo con cuidado de la pared mucosa. **Aviso:** Al aplicar corriente, asegúrese de que la punta metálica de las pinzas no entre en contacto con el endoscopio. El contacto de la punta de las pinzas con el endoscopio puede producir derivación a tierra, lesiones al paciente y al cirujano, y daños en el endoscopio y las pinzas.
- 7. Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas y retire con cuidado las pinzas del lugar.
- 8. Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga las pinzas del canal. Limpie el exceso de secreciones del cable mientras extrae las pinzas del endoscopio.
- 9. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.
- 10. Tras finalizar el procedimiento, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte el cable activo del mango y, a continuación:

Para las pinzas descartables: deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

7- Presentación

El dispositivo pinzas de biopsia caliente desechables (HDBF-2.4) se suministra de forma estéril y está indicado para un solo uso.

ANDRES WATEMBERG

MARTHACEUTICA TECNICA
FARMACEUTICA TECNICA
TECNICA



Rótulo

PINZAS DE BIOPSIA CALIENTE DE UN SOLO USO

Modelo:

Pinzas de biopsia caliente Captura dentadas sin punta/ Pinzas de biopsia caliente Captura sin punta (Según corresponda)

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical
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 estéril. Esterilizado por oxido de etileno. Producto de un solo uso (corresponde sólo a desechable)

Lote: _____ Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

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

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 517

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE NASTEMA ELYNA DE AURTENECHE FARMA CEUTICA TECNICA DIRECTORA TECNICA



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-19074/10-8

Nombre descriptivo: Pinzas calientes para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 - Fórceps, para Biopsia

Marca de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para la obtención de biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y la extirpación de pólipos sésiles.

Modelo/s: Pinzas de biopsia caliente desechables: HDBF Pinzas de biopsia caliente Captura sin punta, HDBF Pinzas de biopsia caliente Captura dentadas sin punta,

Período de vida útil: tres (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.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3365

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