



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008768-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008768-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Micro-Tech nombre descriptivo Pinzas de coagulación y nombre técnico Unidades Electrocauterizadoras , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-57379547-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-319 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º .

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-319

Nombre descriptivo: Pinzas de coagulación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-418-Unidades Electrocauterizadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Modelos:

CF165-A Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™

CF165-B Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™

CF165-C Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™

CF230-A Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™
CF230-B Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™
CF230-C Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las pizas de coagulación están diseñadas para usarse con endoscopios para cauterizar y coagular o para realizar hemostasia usando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
- 2) Micro-Tech USA Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province
People's Republic of China
- 2) 2855 Boardwalk Drive
Ann Arbor, MI
EE. UU. 48104

Expediente N° 1-0047-3110-008768-22-3

N° Identificadorio Trámite: 45181

AM

Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y
RÓTUOS

INSTRUCCIONES DE USO

Pinzas de coagulación

Marca: Micro-Tech

Fabricado por: **Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.**
NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
Jiangsu Province
People's Republic of China
Micro-Tech USA Inc.
2855 Boardwalk Drive
Ann Arbor, MI
EE. UU. 48104

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarzi Cerignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTUOS

Clasificación:

Clasificación del sistema: **Clase III** – según Regla 9

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-319
Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

1.1.- Descripción del Producto:

Las pinzas de coagulación son dispositivos de hemostasia que combinan la fuerza mecánica y la energía.

Se componen de una mordaza, funda de resorte recubierta, interfaz eléctrica de alta frecuencia y mango.

Son dispositivos de un solo uso y están destinadas a ser utilizadas con endoscopios para cauterizar y coagular o para realizar la hemostasia usando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTUOS

Vida de estantería:

La vida útil de las pizas de coagulación es de 2 (dos) años.

Esterilización

Las pinzas de coagulación se esterilizan mediante Óxido de Etileno.

1.2.- Uso indicado

Las pizas de coagulación están diseñadas para usarse con endoscopios para cauterizar y coagular o para realizar hemostasia usando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo.

1.2.1 Instrucciones de uso

Antes de su uso

1. Consulte la etiqueta del producto y elija el dispositivo apropiado.
2. Contenido suministrado ESTÉRIL.
3. Inspeccione el paquete antes de usarlo para detectar cualquier daño. No lo use si el paquete está estropeado. Abra el paquete con cuidado después de verificar la vida útil.
4. Retire con cuidado el dispositivo de su embalaje y desenróllelo. No utilice fuerza excesiva, ya que esto puede dañar el dispositivo y afectar el rendimiento.
5. Antes de usar, verifique el dispositivo para asegurarse de que no haya bordes afilados.
6. INSPECCIONE los instrumentos y los cables en busca de daños antes de cada uso, especialmente aislamiento de instrumentos endoscópicos. Esto se puede hacer visualmente con aumento o con un dispositivo de prueba de aislamiento de alto voltaje. Las fallas de aislamiento pueden resultar en quemaduras u otras lesiones al paciente o al operador.



Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTUOS


7. Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica solo cuando el la energía está apagada. El no hacerlo puede resultar en lesiones o descargas eléctricas en el personal del paciente o del quirófano.
8. Antes de usar este dispositivo, siga las recomendaciones proporcionadas por electrosurgical fabricante de la unidad para garantizar la seguridad del paciente a través de la colocación adecuada y utilización del electrodo de retorno del paciente. Asegure un camino adecuado desde el regreso del paciente electrodo a la unidad electroquirúrgica se mantiene durante todo el procedimiento.
9. Antes de aumentar la intensidad, comprobar la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones. Bajo rendimiento aparente o falla del dispositivo para funcionar correctamente en la configuración de funcionamiento normal puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o mal contacto en sus conexiones.

Durante el procedimiento:

1. Visualice endoscópicamente el área para cauterizar y coagular o para realizar hemostasia.
 2. Con las copas cerradas, inserte las pinzas en el canal de accesorios del endoscopio.
 3. Haga avanzar las pinzas en incrementos de 1-2 cm hasta que se visualice saliendo del endoscopio.
- Nota: Mantenga el extremo de las pinzas que se extiende desde el canal de accesorios recto en todo el tiempo. Dejar que las pinzas cuelguen del canal de accesorios puede causar daño al dispositivo.
4. Avance las pinzas hasta el sitio de hemostasia deseado y luego abra las mordazas.
 5. Gire el mango para orientar las mordazas en la dirección óptima.
 6. Avance en el tejido para cauterizar y coagular o para realizar hemostasia.
 7. Ejerciendo una ligera presión sobre el mango, cierre las mordazas alrededor del tejido.
 8. Siguiendo las instrucciones de configuración del fabricante de la unidad electroquirúrgica, verifique ajustes deseados y active la unidad electroquirúrgica.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarshi Cerignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTUOS

Precaución:

- a) NO active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido objetivo, ya que esto puede causar lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros quirúrgicos equipo.
- b) Al aplicar corriente, asegúrese de que la punta metálica de las mordazas no entre en contacto con endoscopio. El contacto de la punta de la pinza con el endoscopio puede provocar conexión a tierra, lesiones al paciente y/u operador, así como daños al endoscopio y/o fórceps.

9. Mantenga una presión suave en el mango para mantener las mordazas cerradas y retirar suavemente fórceps del sitio.

10. Continúe aplicando una ligera presión sobre el mango y retire las pinzas de canal. Mientras retira las pinzas del endoscopio, limpie el exceso secreciones del cable.

Precaución:

- 1) Mantenga limpios los electrodos activos. La acumulación de escaras puede reducir la eficacia del instrumento.
 - 2) No active el instrumento durante la limpieza. Lesión en quirófano el personal puede resultar.
 - 3) La superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras.
- después de que se desactive la corriente de RF.

11. Al finalizar el procedimiento, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte cable activo del mango, luego deseche el dispositivo según las pautas institucionales para desechos médicos con riesgo biológico



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarzi Cerignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTUOS

1.3.- Contraindicaciones, Advertencias, Complicaciones, Precaución, Condiciones de almacenamiento:

1.3.1.- Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a: coagulopatía y aquellos específicos para el procedimiento endoscópico primario.

1.3.2.- Advertencias

El producto está diseñado para un solo uso.

No utilice este instrumento para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.

El instrumento está diseñado para ser utilizado bajo la supervisión directa de un médico capacitado únicamente. Una comprensión profunda de los principios técnicos,

las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados se esperan antes de su uso.

NO UTILIZAR en pacientes que tengan implantes electrónicos como marcapasos cardíacos sin consultar primero a un profesional calificado (por ejemplo, un cardiólogo).

El producto está destinado a poblaciones adultas.

Al usar un electrocardiógrafo u otro equipo de monitoreo fisiológico simultáneamente con el instrumento, cualquier electrodo de monitoreo debe ser colocado lo más lejos posible de los electrodos utilizados con la electrocirugía unidad.


NO UTILIZAR con sistemas de trocar híbridos, es decir, una combinación de metal y Plástico.

1.3.3.- Posibles complicaciones

Aquellas específicas para el procedimiento endoscópico primario.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarchi Cerignona
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTUOS

1.3.4.- Precauciones:

Al usar un electrocardiógrafo u otro equipo de monitoreo fisiológico simultáneamente con el instrumento, cualquier electrodo de monitoreo debe ser colocado lo más lejos posible de los electrodos utilizados con la electrocirugía unidad.

Preparar equipo de monitoreo y equipo de rescate para controlar impredecible Riesgos

NO UTILIZAR en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes.

La intensidad debe establecerse tan baja como sea necesario para lograr el deseado.

ASPIRE el fluido del área antes de activar el instrumento.

1.3.5.- Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y no corrosivo.

1.4.- Formas de presentación del producto

Por unidad.

1.5. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD



Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTUOS



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Estéril – Método Óxido de etileno



Manténgase en sitio fresco



Matener seco



Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTUOS



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarshi Cerignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y
 RÓTUOS



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Pinza de coagulación



Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
 NO. 10 Gaoke Third Road,
 Nanjing National Hi-Tech
 Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
 Jiangsu Province
 People's Republic of China
Micro-Tech USA Inc.
 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI EE. UU. 48104



LOT

REF

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-319
 Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Córdoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

LUGAR PARA
 CODIGO DE
 BARRAS

Pinzas de coagulación

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTUOS





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROMEDON S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.19 10:56:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.19 10:56:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008768-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008768-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-319

Nombre descriptivo: Pinzas de coagulación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-418-Unidades Electrocauterizadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Modelos:
CF165-A Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™

CF165-B Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™
CF165-C Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™
CF230-A Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™
CF230-B Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™
CF230-C Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las pizas de coagulación están diseñadas para usarse con endoscopios para cauterizar y coagular o para realizar hemostasia usando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
- 2) Micro-Tech USA Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province
People's Republic of China
- 2) 2855 Boardwalk Drive
Ann Arbor, MI
EE. UU. 48104

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-319 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008768-22-3

N° Identificador Trámite: 45181

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.29 17:31:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.29 17:31:05 -03:00