



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

DISPOSICIÓN N° 2540

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18747/11-9 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. 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 Departamento de Registro.

01 .
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 transcritos 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 N° 2540

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 Tecnología Médica del producto médico de marca OVESCO nombre descriptivo Sistema endoscópico para compresión de tejidos gastrointestinales y nombre técnico instrumentos anudadores para endoscopia 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 9 y 11 a 22 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-696-573, 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.

5.



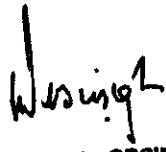
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2540

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-18747/11-9

DISPOSICIÓN N° 2540


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **2540**

Nombre descriptivo: Sistema endoscópico para compresión de tejidos
gastrointestinales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-971 - Instrumentos
anudadores para endoscopia

Marca de los modelos de los productos médicos: OVESCO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: compresión de tejidos dentro del tracto gastrointestinal,
por endoscopia flexible, para lograr hemostasia o para lograr el tratamiento de
lesiones en paredes de órganos del sistema digestivo y marcación de lesiones

Modelos:

Sistema OTSC® / Recargador OTSC®/ Anchor OTSC®/ Twingrasper OTSC®

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OVESCO ENDOSCOPY AG

Lugares de elaboración: Dorfackerstrasse 26 - (72074) Tübingen, Alemania

Expediente N° 1-47-18747/11-9

DISPOSICIÓN N° **2540**

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

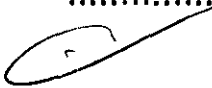


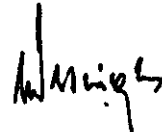
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2540

.....




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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18747/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2540** 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: Sistema endoscópico para compresión de tejidos gastrointestinales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-971 - instrumentos anudadores para endoscopia

Marca de los modelos de los productos médicos: OVESCO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: compresión de tejidos dentro del tracto gastrointestinal, por endoscopia flexible, para lograr hemostasia o para lograr el tratamiento de lesiones en paredes de órganos del sistema digestivo y marcación de lesiones

Modelos:

Sistema OTSC® / Recargador OTSC®/ Anchor OTSC®/ Twingrasper OTSC®

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OVESCO ENDOSCOPY AG

Lugares de elaboración: Dorfackerstrasse 26 - (72074) Tübingen, Alemania

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-573 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2540


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR

2540



Proyecto de Rótulo

SISTEMA OTSC®
RECARGADOR OTSC®
ANCHOR OTSC®
TWINGRASPER® OTSC®

(según corresponda)

Ref:

Medidas (en dibujo):

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.

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM-696-573

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510 - (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2540



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA OTSC® RECARGADOR OTSC®

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 óxido de etileno.
Producto de un solo uso.**

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM-696-573

SISTEMA OTSC® (CLIP TELESCÓPICO)

1. Capuchón aplicador OTSC®.

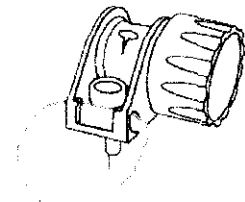
El capuchón aplicador debe colocarse sobre la punta del endoscopio y lleva consigo el clip OTSC®.

El hilo se usa para liberar el clip OTSC® y viene sujeto al capuchón aplicador OTSC®.



2. Rueda para control manual OTSC®.

La rueda para control manual se usa para enrollar el hilo y para aplicar el clip OTSC®.

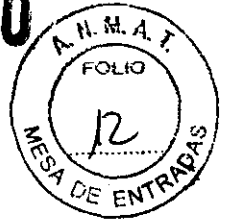


3. Clip DTSC®.

Este clip se fabrica de un material con memoria de forma súper elástica (una aleación: Nitinol®) y tiene la capacidad de comprimir tejidos.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

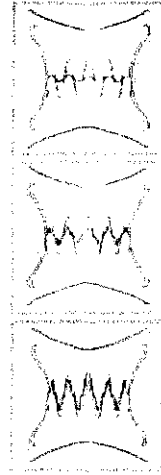


Este clip OTSC[®] viene en tres versiones:

(a) OTSC[®] a: clip con dientes con punta redondeada

(b) OTSC[®] t: clip con dientes con punta filosa.

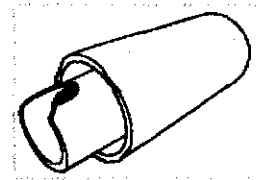
(c) OTSC[®] gc (cierre gástrico) : clip con dientes con punta filosa, más largos.



Recargador OTSC[®]

Este recargador se usa para aplicar un segundo clip OTSC[®] al capuchón aplicador si resulta necesario durante la misma sesión de tratamiento.

El recargador no viene incluido dentro del set y debe pedirse por separador con el nro de referencia 200.37-43.



PRECAUCIÓN Aun cuando este producto se use tal como se indica pueden ocurrir efectos secundarios y complicaciones. Por esta razón, los productos Ovesco sólo pueden ser utilizados por personal calificado y entrenado en su aplicación.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA:

Sistema OTSC[®], el set comprende:

- Capuchón aplicador OTSC[®] con hilo (1)
- Rueda para control manual OTSC[®] (2)

El Capuchón aplicador OTSC[®] está diseñado para usarse con los endoscopios flexibles más comunes. El hilo viene sujeto al capuchón aplicador y no debe ser desmontado del mismo.

- Clip OTSC[®] (3 a, b, c)

El clip OTSC[®] está fabricado en un material con memoria superelástica (aleación de Nitinol[®]), que recupera su forma original (sin plegar) una vez que se lo libera y es por eso que ejerce un efecto de compresión sobre el tejido que queda entre sus dientes. Luego de colocado, el clip queda en el órgano del tubo digestivo que *corresponda*. *

El material componente del clip OTSC[®], Nitinol[®], está clasificado como MRI-conditional (Compatibilidad parcial con RMN) (referirse a la información suministrada sobre RMN).

INDICACIONES DE USO

- Instrumentos para endoscopia que sean flexibles y para compresión de tejidos dentro del tracto gastrointestinal, para lograr hemostasia o para el tratamiento de lesiones en paredes de órganos del sistema digestivo y para marcación de lesiones.
- El clip OTSC[®] gc está diseñado especialmente para el tratamiento de perforaciones y lesiones en el estómago.

AGUEN ADMINISTRATIVA S.R.L.
 GERENTE GENERAL: ALEJ. MARINELLI
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOMGENIERA
 M.N. 10584

CONTRAINDICACIONES

- No debe usarse si se encuentra contraindicado el tratamiento con endoscopios flexibles, en particular la aplicación de clips.
- El uso del sistema OTSC[®] se encuentra contraindicado para el tratamiento de várices esofágicas.

COMPLICACIONES

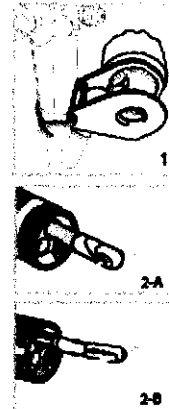
- Existe la posibilidad de que el clip OTSC[®], el capuchón aplicador OTSC[®] u otros componentes del sistema OTSC[®] ocasionen lesiones tisulares.

Éstas involucran:

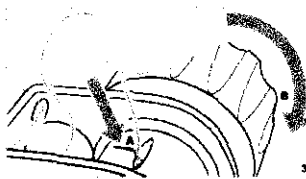
- sangrado
- lesión/perforación de pared esofágica, del estómago, duodeno, intestino delgado o colon.
- Es posible que la hemostasia no resulte suficiente aún luego de aplicar el clip.
- Existe la posibilidad de recurrencia de sangrado de lesiones que hayan sido tratadas exitosamente.
- Es posible que el cierre mecánico de la lesión no resulte suficiente luego de aplicar el clip.
- Existe la posibilidad de infección en la zona de aplicación del clip.
- Es posible colocar el clip en una zona de aplicación no deseada.
- Un clip que no se coloque correctamente puede complicar, dificultar o imposibilitar completamente la aplicación de otros clips adicionales o la realización de procedimientos endoscópicos en la zona.

MANIPULACIÓN Y MONTAJE

La rueda para control manual OTSC[®] se introduce por la válvula de goma del canal de trabajo del endoscopio y se ajusta al mango del endoscopio usando la cinta Velcro[®] (1).



Para colocar el capuchón aplicador al extremo distal del endoscopio se tira el hilo a través del canal de trabajo del endoscopio usando el sistema recuperador del hilo OTSC[®] (2-A) u otro instrumento alternativo (2-B).



El hilo se coloca en la rueda para control manual enhebrándolo en el orificio correspondiente (3-A). – Al girar el volante alejándolo del mango del endoscopio el hilo queda enganchado (3-B).

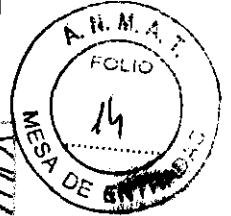
A continuación, el capuchón aplicador OTSC[®] se coloca en la punta del endoscopio de tal modo que el nudo quede colocado sobre la apertura del canal de trabajo y el extremo distal del endoscopio empuje contra el tapón de dentro del capuchón aplicador.

B. ACHEZ APODERADO

ANA FUIQUERT

 INGENIERA

 M.N. 105814

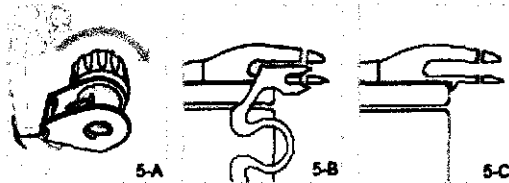


La Figura 4 muestra cómo colocar correctamente el capuchón aplicador OTSC® sobre la punta del endoscopio.



El hilo se tensa usando la rueda para control manual hasta sentir un leve tirón.

El sistema permite la colocación endoscópica del clip dentro del sistema gastrointestinal. Al girar la rueda para control manual en sentido horario el clip se suelta de la punta endoscopio para colocarlo en el tejido (5-A). La tensión que se aplica al hilo hace que el clip de la punta se mueva y se libere del capuchón aplicador hacia el tejido de la zona a tratar. Las Figuras 5-B y 5-C muestran el hilo antes y después de liberar el clip.



APLICACIÓN

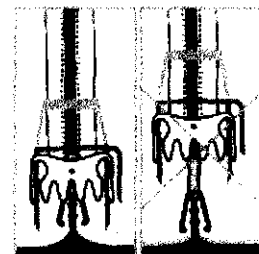
PRECAUCIÓN: Antes de usar el Sistema OTSC® verifique sus componentes en búsqueda de roturas u otros defectos. Cambie cualquier componente defectuoso por otro nuevo ya que pueden ocasionar un mal funcionamiento del Sistema OTSC® o lesionar al paciente.

Luego de armar correctamente el Sistema OTSC® el endoscopio se inserta en el cuerpo. Durante este procedimiento, el endoscopio conjuntamente con el Sistema OTSC® sólo puede ser guiado en la introducción cuando la visualización sea adecuada y no debe ser forzado si se encuentra resistencia. El usuario debe verificar que el diámetro externo del Sistema OTSC® sea compatible con el órgano a alcanzar. Deben considerarse también cualquier reducción de diámetro de la vía de acceso.

Se debe apuntar al sitio deseado de aplicación del clip con el capuchón aplicador OTSC® y luego ponerlos en contacto muy cercano entre sí. Para ayudarse durante esta maniobra puede utilizarse un instrumental de ayuda para la aplicación OTSC® u otro instrumental endoscópico introduciéndolo a través del canal de trabajo del endoscopio. Si el mencionado instrumental se introduce a través del mismo canal de trabajo que el que se usó para introducir el hilo que conecta el capuchón aplicador y el rueda para control manual OTSC®, este canal debe tener un diámetro mínimo de 3,2 mm. Cuando avance el instrumental por el mismo canal de trabajo en que está el hilo del Sistema OTSC®, verifique que el hilo quede levemente tirante. De otro modo puede enredarse en el instrumental.

El operador debe verificar que el tamaño del sitio sangrante o de la lesión a tratar se corresponda con el tamaño del clip OTSC®, de otro modo no puede garantizarse el éxito del procedimiento. Girando la rueda para control manual OTSC® se libera y aplica el clip OTSC® en el sitio.

PRECAUCIÓN: Cuando use instrumental para sujetar el tejido verifique que la punta del instrumento usado se encuentre completamente retraída hasta dentro del capuchón aplicador OTSC® (6-A) y que se mantenga en esa posición hasta después de liberar el clip.



B. ACUERDO ANONIMO S. R. I.
MESA DE ENTRENAMIENTO
AFIDELADO

ANA PUIGVERT
BIOMGENIERA
M.N. 105814



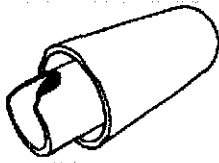
Si la punta del instrumental no se encuentra totalmente dentro del capuchón (6-B) existe riesgo de que el clip sea liberado sobre el cuerpo o la punta del dispositivo. Esto puede hacer que el operador quede imposibilitado para retirar el instrumental del tejido o a través del canal de trabajo del endoscopio.

Luego de colocar con éxito el clip OTSC® puede retraerse el instrumental de ayuda para la aplicación OTSC® y el endoscopio puede ser retirado de dentro del cuerpo.

Para desmontar el Sistema OTSC® se desenrolla el hilo de la rueda para control manual OTSC® y con mucho cuidado se retira del endoscopio el capuchón aplicador que está sujeto al hilo.

El capuchón aplicador y la rueda para control manual OTSC® se desechan luego del uso.

CÓMO RECARGAR EL CAPUCHÓN APLICADOR OTSC®



El capuchón aplicador OTSC® se puede recargar varias veces durante una misma sesión de tratamiento. Usando el recargador OTSC® se hace deslizar un segundo clip en el capuchón aplicador.



Antes de acoplar el recargador OTSC® sobre el capuchón aplicador verifique que el hilo se encuentre un poco suelto (flojo) tirando del nudo que está en el extremo del hilo y desplazándolo unos 15 mm.

Si el hilo no se encuentra algo suelto se corre el riesgo de dañarlo al acoplar el segundo clip.



El recargador OTSC® se coloca en el capuchón aplicador OTSC® de forma tal que el contorno del capuchón aplicador ajuste dentro de la muesca correspondiente que se ve en la punta del recargador.

El clip se coloca dentro del capuchón aplicador empujando el recargador contra el capuchón aplicador hasta sentir resistencia y que el clip ya se encuentra en el capuchón. El Sistema OTSC® está listo para ser usado.

PRECAUCIÓN: Todos los componentes del Sistema OTSC® están indicados únicamente para un solo uso. Los materiales usados para su fabricación no toleran re esterilizaciones ni reprocesamientos. Estos componentes están diseñados para ser usados con un único paciente y no resisten varios usos.

Si se reprocesa y reutiliza este instrumental que es desechable, se pueden ocasionar lesiones al paciente (funcionamiento no adecuado, falta de esterilidad, contaminación, corrosión u otros problemas).

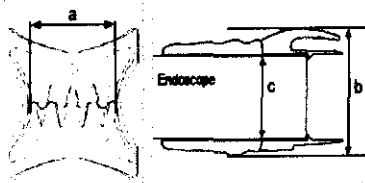
DIMENSIONES DEL CLIP OTSC® Y DEL CAPUCHÓN APLICADOR

Los clips OTSC® están disponibles en tres tamaños diferentes. Estos clips de distinto tamaños están montados sobre sus capuchones de aplicación correspondientes.

El clip OTSC® gc vienen en tamaño mediano (10,5-12 mm) y está diseñado especialmente para usar en tejido gástrico únicamente.

B. ACHEN
MUNICIPALIDAD
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Ancho de la zona de compresión = ancho de agarre del clip (a).

La capacidad de compresión en la zona área puede verse limitada por factores clínicos y por la anatomía del paciente, entre otras causas.

La tabla que se presenta a continuación muestra los distintos tamaños de clip y de capuchones disponibles y su relación con los tamaños de endoscopios compatibles.

Ancho de agarre del clip [a]	Diámetro externo máximo del capuchón [b]	Canal de endoscopio para el capuchón aplicador compatible con diámetros de endoscopios [c]
9 mm	16,5 mm	9.5 – 11 mm
10 mm	17,5 mm	10.5 – 12 mm
11 mm	21 mm	11.5 – 14 mm

La cantidad de tejido que puede sujetar el clip varía según la cantidad de tejido que se tire dentro del capuchón de aplicación. Por lo tanto el ancho de la zona de tejido sujeta por el clip puede ser mayor que el ancho de agarre del clip OTSC®.

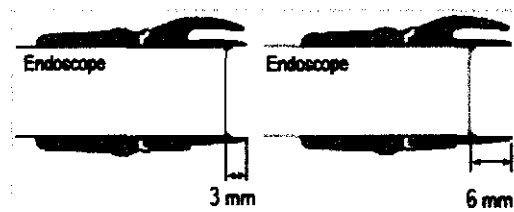
PRECAUCION: Preste especial atención para detectar cualquier daño en el embalaje y verifique la fecha de vencimiento del producto. Si el embalaje está dañado o vencido, no puede garantizarse la esterilidad del producto.

El capuchón aplicador OTSC® está disponible en dos versiones, una con cámara interior corta de 3mm y otra versión con cámara interior larga de 6mm.

El capuchón con cámara interior corta (3 mm) permite introducir la punta del endoscopio más cerca del borde frontal del capuchón. De esta forma la imagen endoscópica casi no se ve restringida por el capuchón.

El capuchón con cámara interior larga (6 mm) deja más espacio para retirar el tejido dentro del capuchón. La visión endoscópica se ve restringida por el borde de este tipo de capuchón.

El endoscopista elegirá el tipo de capuchón más adecuado según sean los requisitos del procedimiento respectivo.



NOTA DE ADVERTENCIA / PRECAUCIONES

- El operador debe asegurarse de que el montaje y la aplicación del Sistema OTSC® se realicen de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso.

B. ACUER ABOGADO S.A.
JUAN GUINALEZ MAURICIO
APODERADO

ANA PUIGVERT
EINGENIERA
M.N. 105814



- El clip OTSC® se acopla sobre el capuchón aplicador OTSC® ejerciendo gran tensión mecánica. Debido a esto existe riesgo de ocasionar lesiones tanto al operador como al paciente si se manipula de modo incorrecto. Los problemas que se pueden presentar incluyen la liberación accidental del clip o su colocación en un sitio no deseado.
- Los productos Ovesco son compatibles entre sí. Antes de usar los productos Ovesco con productos de otros fabricantes el operador debe asegurarse de que sean compatibles en relación con su uso indicado.

INFORMACIÓN SOBRE RMN

Los ensayos no clínicos demostraron que el clip OTSC® posee compatibilidad parcial con la RMN. Un paciente que tiene colocado uno de estos clips puede ser sometido a estudios de RMN de modo seguro de forma inmediata posterior a su colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático menor o igual a 3-Tesla
- Gradiente espacial del campo magnético menor o igual a 720-Gauss/cm.

Calentamiento provocado por la RMN

Durante los ensayos no clínicos, el clip OTSC® originó un aumento de temperatura menor a 1.7 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo entero con sistema RMN máximo igual a 3.0 W/kg para un tiempo de 15 min. en un sistema de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Por ende, los experimentos relacionados con el calentamiento debido a RMN para el clip OTSC® a 3-Tesla usando una bobina transmisora/receptora de RF para cuerpo entero en un equipo de RMN indican una SAR de cuerpo entero de 3.0-W/kg (esto es, asociado con un valor medido de calorimetría de 2.8-W/kg) y reportan que la mayor cantidad de calor originada por estas condiciones específicas resulta igual o menor +1.7 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes obtenidas por RMN puede verse afectada si el área de estudio está exactamente en la misma zona o relativamente cerca del sitio de colocación del clip OTSC®. Por esta razón, puede resultar necesario optimizar los parámetros para la obtención de imágenes por RMN con el fin de compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño nulo de señal	543 mm ²	112 mm ²	984 mm ²	402 mm ²
Orientación del pulso	paralelo	perpendicular	paralelo	Perpendicular

B. ACHER ARGENTINA S R L
 GONZALEZ MAURICIO
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

2540



INSTRUCCIONES DE USO

ANCHOR OTSC®

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 óxido de etileno
Producto de un solo uso

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM-696-573

El aplicador Anchor OTSC® es un instrumento en forma de ancla para la fijación de tejido cuando se utilizan endoscopios flexibles con canales de trabajo a partir de 2,8 mm de diámetro. Cuando se utiliza con el Sistema OTSC®, el diámetro del canal de trabajo a de ser de, como mínimo, 3,2 mm cuando el Anchor se introduce por el mismo canal de trabajo en el que se encuentra el hilo del capuchón de aplicación OTSC®.

Advertencia: El ancla está diseñada para utilizar en tejidos fibróticos, por ej. en úlceras pépticas o fístulas crónicas en las que la pared del órgano se ha hinchado. Existe el riesgo, especialmente en tejidos sanos no hinchados, de que las agujas del ancla perforen la pared del órgano.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES:

El Anchor OTSC® está compuesto de:

- Empuñadura de seguridad con tecla para la activación o el bloqueo del instrumento (A)
- Empuñadura deslizable (B)
- Cánula flexible, longitud 165 cm (C)
- Cápsula de ranuras espirales (D)
- Ancla (E)

INDICACIÓN

Instrumento para tomar y retener tejido en el conducto gastrointestinal a través de un endoscopio flexible.

CONTRAINDICACIONES

El instrumento no debe utilizarse cuando los procedimientos endoscópicos flexibles están contraindicados. El instrumento no se debe utilizar en el esófago.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

COMPLICACIONES

El Anchor OTSC[®] puede producir lesiones en las estructuras del tejido.

Dichas lesiones pueden ser, sobre todo:

- Hemorragias.
- Lesión/perforación de la pared del estómago, del duodeno, del intestino fino o del intestino grueso.

Advertencia: El Anchor OTSC[®] va dentro de una cápsula de plástico para el transporte. Antes de retirar esa cápsula de plástico, hay que cerciorarse de que el ancla esté retraída en la cápsula de ranuras espirales para evitar así posibles lesiones o daños. Antes de su eliminación como residuo, el ancla debe colocarse de nuevo en la cápsula de plástico para evitar así posibles lesiones.

Cerciórese de que el envase no presente daños y tenga en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si se ha sobrepasado la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.

Antes de utilizar el instrumento, cerciórese de que no presente fisuras ni otro tipo de daños. Las piezas dañadas pueden conducir a un funcionamiento incorrecto.

En caso de un uso incorrecto o no previsto, existe un peligro de lesiones para el paciente y el usuario.

Todos los componentes del Sistema OTSC[®] son productos desechables. Los materiales empleados no son adecuados para la desinfección ni la esterilización. Los componentes del producto están previstos para usarse una sola vez y no resisten un uso continuado. El tratamiento y la reutilización de productos desechables puede conllevar riesgos para el paciente (funcionamiento y esterilidad insuficientes, contaminación, corrosión u otros problemas).

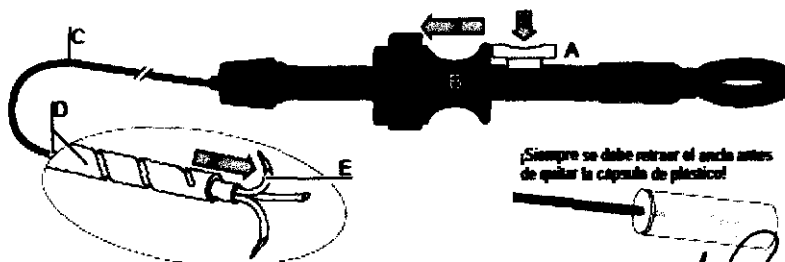
MANEJO

El Anchor OTSC[®] está diseñado para ser usado con endoscopios flexibles usuales del mercado y se puede utilizar a través de un canal de trabajo de 2,8 mm.

El Anchor OTSC[®] está hecho de una aleación superelástica con memoria de forma (Nitinol[®]).

El instrumento se coloca en el sitio en el que debe tomarse el tejido con el Anchor OTSC[®].

Pulsando la tecla (1) se desbloquea la empuñadura deslizante en la empuñadura del instrumento. Empujando hacia delante la empuñadura deslizante (2) el Anchor OTSC[®] se saca de la cápsula de ranuras espirales en el extremo distal y se abre. Para retirarlo del cuerpo, el ancla se retrae nuevamente y se introduce en la cápsula accionando la empuñadura deslizante en sentido contrario.



ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

ANCHOR ANCIENNA S R L
C/ VILA GALILEO MAQUINA
MODERNO



MANEJO CON EL SISTEMA OTSC®

Tras el montaje del Sistema OTSC®, el Anchor OTSC® se introduce por el canal de trabajo. Para ello, el instrumento se introduce a través del labio de goma ubicado en la rueda manual. Cuando el Anchor OTSC® se introduce por el mismo canal de trabajo en el que se encuentra también el hilo del capuchón de aplicación OTSC®, el diámetro del canal de trabajo debe ser, como mínimo, de 3,2 mm.

El usuario debe garantizar que el Sistema OTSC® se monte y se use de conformidad con las instrucciones de uso.

Antes de la utilización hay que cerciorarse de que la tecla de bloqueo esté encastrada, es decir, que el Anchor OTSC® no se pueda empujar hacia adelante ni se pueda abrir por descuido. Antes de aplicar el clip hay que cerciorarse de que la cápsula de ranuras espirales haya entrado lo suficiente en el capuchón de aplicación. En caso contrario existe el peligro de que el clip se aplique a la cánula del instrumento o a la cápsula de ranuras espirales, lo que podría ocasionar que el instrumento se fijara en el tejido.

INDICACIÓN DE SEGURIDAD / MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- El Anchor OTSC® está colocado en la cápsula de ranuras espirales bajo una gran tensión mecánica. En caso de un manejo inadecuado o de una activación no deseada existe un peligro de lesiones tanto para el usuario como para el paciente.
- Los productos de Ovesco son compatibles entre sí. Cuando se utilizan productos de otros fabricantes, el usuario es el responsable de comprobar que los productos sean compatibles para realizar la aplicación deseada.
- Es posible que se produzcan efectos secundarios, incluso cuando el producto se usa correctamente. Por tanto, los productos de Ovesco sólo deben ser utilizados por personas cualificadas para las áreas de aplicación de los respectivos productos.

Para asegurarse de que el canal de trabajo no sufra daños, hay que comprobar que la tecla de bloqueo esté enclavada durante la introducción. La activación del ancla en el canal de trabajo puede dañar severamente el endoscopio. El instrumento sólo se debe manejar cuando la punta de la cápsula de ranuras espirales se puede ver en el campo visual del endoscopio. Incluso cuando se usa correctamente, el Anchor se puede separar violentamente del tejido y provocar lesiones en la pared del órgano.

B. ACHEN ARBORELLA S.R.L.
 D. GUZMÁN GONZÁLEZ MAURICIO
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.M. 105814

INSTRUCCIONES DE USO

TWINGRASPER® OTSC®

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

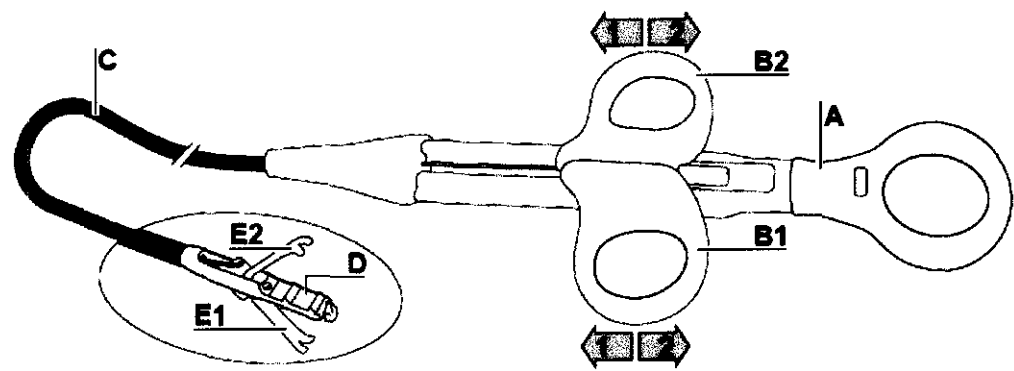
Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM-696-573

La aplicación de ayuda, "TwinGrasper® OTSC®" sirve para sujetar el tejido usando endoscopios flexibles que tengan un canal de trabajo cuyo diámetro sea mayor o igual a 3,2 mm, puede usarse individualmente o en conjunto con el Sistema OTSC®.



DESCRIPCION DE SUS PARTES COMPONENTES

- El TwinGrasper® OTSC® está conformado por:
- mango (A)
 - dos mangos deslizantes separados (B1/B2)
 - cuerpo flexible, de longitud 165 cm y 220 cm (C)
 - barra media flexible (D)
 - dos pinzas tipo mordaza que pueden operarse por separado (E1/E2)

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
CALLE DOBLAS 1510, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



INDICACIONES DE USO

Instrumento para endoscopios flexibles para sujeción y manejo de tejido dentro del tracto gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Este instrumento no debe ser usado si el tratamiento endoscópico estuviera contraindicado en el paciente.

COMPLICACIONES

Existe la posibilidad de que el TwinGrasper[®] OTSC[®] ocasione daños al tejido.

Éstos incluyen, en particular:

- hemorragia
- lesión/perforación de la pared del esófago, estómago, duodeno, intestino delgado o colon.

PRECAUCIONES

Preste especial atención para detectar cualquier daño en el embalaje y verifique la fecha de vencimiento del producto. Si el embalaje está dañado o vencido, no puede garantizarse la esterilidad del producto.

Antes de usar el TwinGrasper[®] OTSC[®] verifique sus componentes en búsqueda de roturas u otros defectos. Cambie cualquier componente defectuoso por otro nuevo, ya que pueden ocasionar un mal funcionamiento del TwinGrasper[®] OTSC[®] o lesionar al paciente.

Todos los componentes del TwinGrasper[®] OTSC[®] están indicados únicamente para un solo uso. Los materiales usados para su fabricación no toleran re esterilizaciones ni reprocesamientos. Estos componentes están diseñados para ser usados con un único paciente y no resisten varios usos.

Si se reprocesa y reutiliza este instrumental que es desechable, se pueden ocasionar lesiones al paciente (funcionamiento no adecuado, falta de esterilidad, contaminación, corrosión u otros problemas).

MANIPULACION Y APLICACIÓN

El TwinGrasper[®] OTSC[®] está diseñado para ser usado con los endoscopios flexibles habituales o estándar y puede usarse en canales de trabajo de 3,2 mm de diámetro.

El TwinGrasper[®] OTSC[®] está conformado por una barra flexible (D) que se conecta con dos pinzas tipo mordazas que pueden operarse y manipularse por separado (E1/E2). Este instrumento se coloca en el sitio anatómico en el cual desea sujetarse el tejido con el TwinGrasper[®] OTSC[®].

Al empujar el mango deslizante (1) B1 se abre la pinza E1 de forma independiente de la pinza y al tirar (2) el mango deslizante B1 se puede cerrar la pinza nuevamente. Una vez que se ha logrado sujetar firmemente de un lado (E1) puede abrirse y cerrarse la pinza E2 de forma independiente deslizando el mango B2 del mismo modo que el descrito para el mango deslizante B1.

Para retirar el instrumento del cuerpo se pueden activar ambos mangos deslizantes de manera separada o al mismo tiempo según resulte necesario para liberar el tejido nuevamente y para cerrar completamente ambas pinzas mordazas (E1 y E2)

B. ACHEN ARROYO VA S.R.L.
 C/AV. MONTEALEGRE MAQUINARIA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814