



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

DISPOSICIÓN N° **4842**

BUENOS AIRES, **12 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3223/16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA 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 la Dirección 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4842

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Ovesco nombre descriptivo Sistema de Resección Endoscópica y nombre técnico Fórceps, para Biopsia, Endoscópicos Flexibles, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7a 8 y 9 a 22 respectivamente.

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4842**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2024, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3223-16-2

DISPOSICIÓN N°

4842

mcv.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4842 12 MAYO 2017



ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

Información de Rótulos








Sistema de Resección Endoscópica	
REF 200.70	LOT XXXXXX
Marca: OVESCO	
Modelo: Conjunto de Sistemas FTRD.	
Autorizado por la ANMAT PM 696-2024.	
Importado por:	STERILEEO  
Barraca Acher Argentina S.R.L.	  
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.	 MM/AAAA
Fabricado por:	 MM/AAAA
Ovesco Endoscopy AG	
Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

4842



ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

ovesco Ovesco Endoscopy AG
Dorfackerstr. 26
72074 Tübingen | Germany

CE 0124 REF 200.70

FTRD System Set

FTRD® SYSTEM

FTRD® MARKING PROBE

FTRD® GRASPER

LOT 123456 2015-08-19 2018-07-31 Made in Germany
 (01)04260206310556 (17)20180630 (10)123456
 STERILE EO Rx only (U.S.A.) -25°C / +70°C 550 hPa / 1100 hPa 15% / 93%
 Not made with natural rubber latex Rev. 05

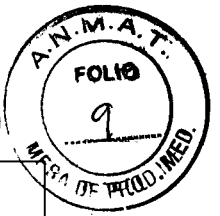
Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante.

E

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

[Signature]
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

4842



ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Ovesco Endoscopy AG

Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Resección endoscópica.

Marca: OVESCO.

Modelo: *Conjunto de Sistemas FTRD.*

Advertencias y/o precauciones durante el transporte (empaquete del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		Límite de Presión atmosférica
	No usar si el envase está dañado		Límite de Temperatura
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Límite de Humedad
	No exponer a lluvia		

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante MN N°11281.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2024".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Juan Gonzalez
ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Resección Endoscópica es un instrumento para la endoscopia flexible para la resección transmural y la extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones adecuadas en el colon y el recto.

Efectos Secundarios no deseados


Se pueden producir efectos secundarios, incluso cuando el producto se usa de la forma correcta. Por ello, el FTRD debe ser utilizado exclusivamente por personas calificadas en el uso de instrumentos endoscópicos flexibles y en el uso de sistemas de extracción diagnóstica de tejido.

- Se pueden producir lesiones de las estructuras del tejido al usar el clip FTRD, el capuchón de aplicación FTRD u otros componentes del Sistema FTRD. Estas pueden ser, sobre todo:
 - hemorragias;
 - lesión/perforación de la pared del colon o del recto;
 - lesiones de órganos adyacentes.
- Se pueden producir lesiones debido al asa FTRD integrada. Estas pueden ser, sobre todo:
 - lesiones/perforaciones de la pared del colon, del recto o de otros órganos; pueden manifestarse incluso después de la intervención.
 - hemorragias causadas por lesiones.
 - quemaduras a través de la empuñadura debidas a una conexión AF defectuosa.
 - riesgo de explosión por gases inflamables en el tracto digestivo, especialmente en el colon.
- Es posible que una hemorragia no cese del todo debido al clip FTRD tras utilizar el Sistema FTRD o que vuelva a producirse una hemorragia tratada con éxito.
- Es posible que el clip FTRD no cierre una lesión en la medida necesaria y que se abra la luz del órgano.
- Incluso en caso de realizar un cierre primario correcto, posteriormente puede producirse una insuficiencia del lugar de resección cerrado con el clip, de forma similar a una insuficiencia anastomótica en la cirugía.

E

ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

	<p>Sistema de Resección Endoscópica</p>	PM: 696-2024.
		Legajo Nº: 696.

- Se puede producir una estenosis en el intestino en el lugar de la intervención.
- Se puede producir una infección en el lugar de aplicación del sistema FTRD.
- Es posible que el sistema FTRD se coloque incorrectamente y que ello conlleve una resección incorrecta en un lugar de aplicación no deseado.
- Un clip ya colocado puede dificultar o hacer imposible la colocación de otro clip o la aplicación de otros procedimientos endoscópicos en el lugar de la aplicación.
- Incluso en caso de manejo correcto, existe el riesgo de movilizar estructuras de tejido u órganos adyacentes con el capuchón de aplicación FTRD y, posiblemente, de fijarlos con el clip, de extirparlos o de dañarlos de otra forma. Este riesgo es mayor si existen adherencias en la cavidad abdominal.

Contraindicaciones

- El instrumento no se debe utilizar cuando existe una contraindicación para los procedimientos endoscópicos flexibles, sobre todo para la aplicación de clips o una intervención quirúrgica debido, por ejemplo, a anticoagulación, inmunosupresión o factores de riesgo que comprometen la cicatrización del paciente.
- El instrumento no se debe utilizar en las proximidades de una estenosis.
- El instrumento no se debe utilizar en caso de adherencias del intestino grueso con órganos adyacentes.
- El instrumento no se debe utilizar si es evidente que el tejido que se debe extirpar no se puede extirpar en su totalidad y, por lo tanto, la resección no eliminaría el tejido enfermo.

Manejo y Montaje

La rueda manual FTRD se inserta en la válvula de biopsia del canal de trabajo del endoscopio y se fija en la empuñadura con la cinta de velcro (Figura 1). Se retiran los dos sujetacables colocados en la cánula del asa. El revestimiento del endoscopio se desliza sobre el endoscopio empezando por el lado distal del capuchón de aplicación FTRD (Figura 2).

ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODRADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

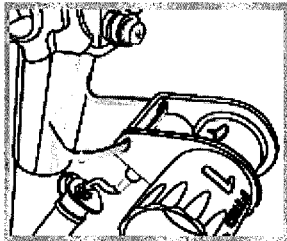


Figura 1

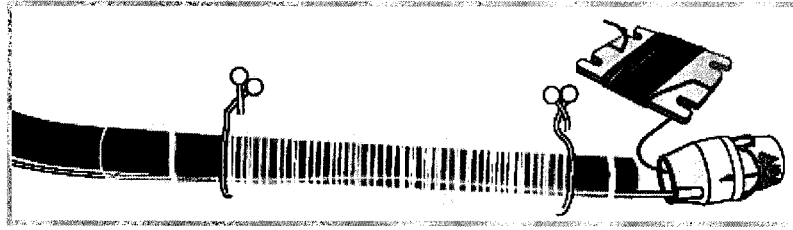


Figura 2

Para fijar el capuchón de aplicación FTRD en el extremo distal del endoscopio, el hilo de activación fijado en el capuchón de aplicación FTRD se pasa con el enhebrador FTRD (Figura 3-A) u otro instrumento (Figura 3-B) por el canal de trabajo del endoscopio. El nudo del hilo de activación se engancha en la rueda manual, en la ranura prevista para ello. Al girar la rueda manual en el sentido horario, se enrolla el hilo de activación (Figura 4).

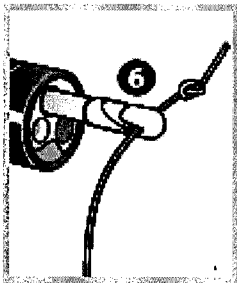


Figura 3-A

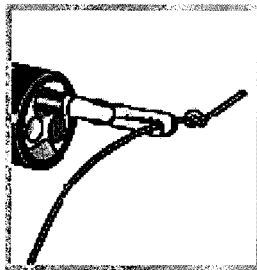


Figura 3-B

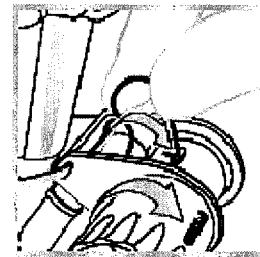


Figura 4

El capuchón de aplicación FTRD debe estar colocado en la punta del endoscopio de tal modo que el hilo de activación acabe verticalmente en el canal de trabajo y no tape ninguna función del endoscopio (Figura 5). Es preciso asegurarse de que el hilo no esté enrollado alrededor del catéter del asa. El extremo distal del endoscopio debe tocar el tope del capuchón de aplicación FTRD. El catéter del asa FTRD se posiciona en la entalladura de la boquilla de silicona (Figura 6).

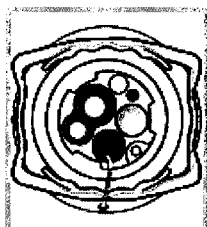


Figura 5

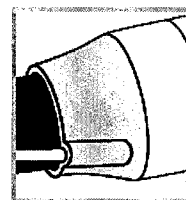


Figura 6

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ACHERSistema de Resección
Endoscópica

PM: 696-2024.

Legajo N°: 696.

En la Figura 5 se muestra la colocación correcta del capuchón de aplicación FTRD en la punta del endoscopio. El hilo de activación continúa enrollándose con la rueda manual FTRD (Figura 4) hasta que se note una ligera tensión. El revestimiento del endoscopio se desliza hacia el capuchón de aplicación FTRD y se retira el sujetacables situado en el lado proximal del capuchón. El extremo del tubo se fija en el endoscopio, a unos 2-3 mm por encima del capuchón de aplicación FTRD, con la cinta adhesiva suministrada. La cinta adhesiva no debe tocar el capuchón de aplicación FTRD, sino que debe estar adherida justo por encima de este (Figura 7).

Se tira del revestimiento del endoscopio hasta el extremo proximal del endoscopio con la ayuda del tubito sobre el que se encuentra. Al hacerlo, el revestimiento se desenrollará. Se retira el otro sujetacables y el tubito (Figura 8).

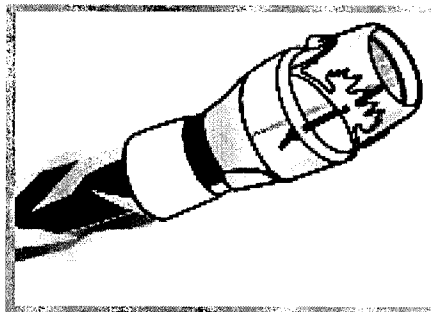


Figura 7

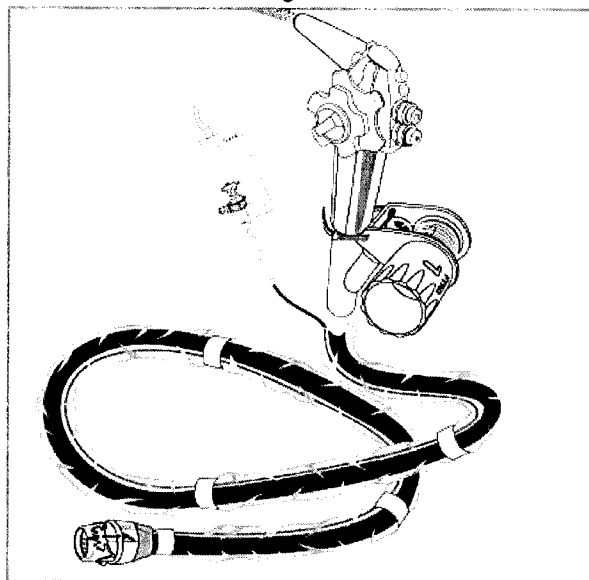


Figura 8

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

Para facilitar la introducción del sistema, se puede reducir la superficie del revestimiento del endoscopio colocando las cintas adhesivas adicionales sobre el revestimiento del endoscopio a una distancia de unos 20 cm. Para ello, en primer lugar se reduce manualmente la anchura del revestimiento del endoscopio y, después, se fija la franja plegada con una cinta adhesiva (Figura 8).

La empuñadura deslizable de la empuñadura del asa FTRD está provista de una clavija de conexión AF para el cable AF. Comprobar previamente la compatibilidad de la conexión AF. Por motivos de seguridad, la conexión AF del instrumento con el generador AF debe realizarse poco antes de la aplicación del clip.

Antes de la Utilización

Antes de utilizar el Conjunto de Sistemas FTRD, tener en cuentas las siguientes indicaciones:

- Utilizar el producto únicamente para los fines indicados.
- El usuario debe asegurarse de que el tamaño de la lesión que se debe extirpar no sea mayor que la capacidad del capuchón de aplicación FTRD.
- El FTRD está diseñado para ser usado con endoscopios flexibles convencionales (ver el rango de diámetros) con un diámetro del canal de trabajo de, como mínimo, 3,2 mm.
- Si se introduce un instrumento en el mismo canal de trabajo que el hilo del Sistema FTRD, es preciso asegurarse de que el hilo se mantenga ligeramente tensado. De lo contrario, puede enrollarse alrededor del instrumento.
- Se recomienda marcar previamente (por ejemplo mediante puntos de coagulación utilizando la *FTRD Marking Probe*) la lesión que se debe extirpar para identificarla mejor.
- El asa FTRD debe estar conectada a la salida monopolar de un generador AF mediante un cable monopolar adecuado (por ejemplo cable AF Olympus MH-969) y solo debe utilizarse con una corriente monopolar de coagulación y de corte.
- El asa FTRD puede conectarse a generadores AF convencionales. La tensión de salida máxima del generador AF no debe ser superior a 2500 Vp. Deberá comprobarse siempre la compatibilidad de las conexiones del cable AF y del generador AF.

ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

- El asa FTRD solo puede utilizarse con el Sistema FTRD, un generador AF, un cable AF y un endoscopio flexible. El uso del instrumento con otra finalidad se considerará un uso no adecuado.
- Una vez retirado del envase, comprobar que el instrumento no presente daños. Las piezas dañadas pueden producir un funcionamiento incorrecto o lesiones al paciente y al usuario.
- No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.
- No utilizar con pacientes que lleven marcapasos u otros implantes activos.

Aplicación

Manejo seguro durante el uso del generador de AF, para evitar quemaduras por electricidad AF:

- Durante la activación de la AF, mantener la punta del endoscopio con el dispositivo a la vista del usuario.
- Antes de activar el generador AF, asegurarse de que la punta del endoscopio con el dispositivo no esté en contacto con ningún accesorio conductor de tensión.
- No colocar nunca el producto encima ni al lado del paciente.
- Desconectar el modo de conexión automática del generador AF al utilizar accesorios para endoscopia o laparoscopia.
- Seguir las instrucciones de uso del generador AF utilizado.

1. Preparación

Antes de utilizar el Conjunto de Sistemas FTRD, se recomienda marcar el tejido a tratar con, por ejemplo, la FTRD *Marking Probe*.

2. Introducción

Una vez montado el Conjunto de Sistemas FTRD, se introduce el endoscopio flexible en el cuerpo. El endoscopio solo debe continuar introduciéndose si la vista no está obstaculizada y no se produce resistencia. Antes de la introducción, el capuchón de aplicación FTRD y el revestimiento del endoscopio FTRD deben humedecerse con lubricante. El Conjunto de Sistemas FTRD es un instrumento multifuncional. Por lo tanto, debe prestarse atención a que las distintas piezas funcionales no se empujen o se

B. ACHER ARGENTINA S.A.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo Nº: 696.

retuerzan entre sí. Una vez alcanzado el lugar de aplicación, se conecta el asa FTRD al generador AF mediante el cable de conexión.

NOTA: Debido a la longitud del capuchón de aplicación FTRD y las consiguientes limitaciones de visibilidad, la introducción y las maniobras a través de la luz del órgano pueden verse considerablemente dificultadas, lo cual conlleva un mayor riesgo de perforación.

3. Movilización de tejidos (Figuras 9-A y 9-B)

El lugar de resección deseado se enfoca con el capuchón de aplicación FTRD acercando el capuchón lo máximo posible a la lesión. El tejido a tratar se agarra con el FTRD *Grasper* o con otra pinza de sujeción endoscópica adecuada. El tejido se introduce en el capuchón de aplicación FTRD hasta que las marcas se encuentren dentro de este. El usuario debe asegurarse de que el tamaño de la lesión y el tamaño del capuchón de aplicación FTRD coincidan y de que la lesión pueda entrar por completo en el capuchón de aplicación FTRD.

NOTA: Debido al mayor riesgo de arrastrar tejidos u órganos adyacentes, no debe aspirarse el tejido para introducirlo en el capuchón de aplicación FTRD.

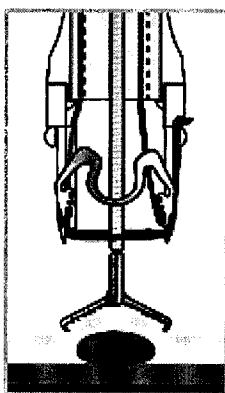


Figura 9-A

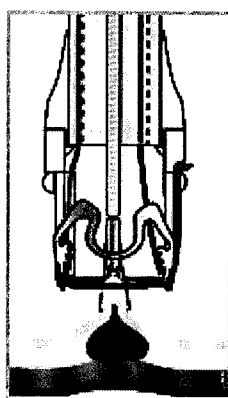


Figura 9-B

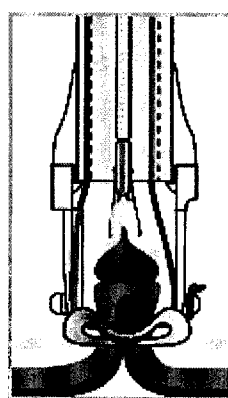


Figura 9-C

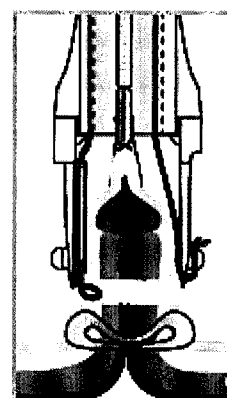


Figura 9-D

Debido a las condiciones anatómicas, puede ser más difícil introducir el tejido a causa de la fijación. Antes de activar el clip, el operador debe cerciorarse de que la zona de tejido que se debe extirpar se encuentra por completo dentro del capuchón de aplicación FTRD. Además, es conveniente que dentro del capuchón de aplicación FTRD se encuentre también un margen de seguridad previamente definido mediante marcación.

B. ACHER ARGENTINA
JUAN GONZALEZ MANRIQUERA
ABOGERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

Para ello puede ser útil rotar ligeramente el endoscopio para poder ver más allá del tejido sujetado con el instrumento auxiliar.

4. Aplicación del clip

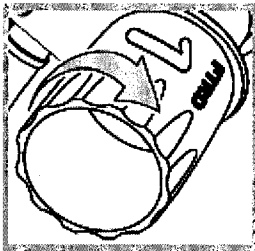


Figura 10

Al girar la rueda manual FTRD en el sentido horario (Figura 10), el anillo blanco ubicado en el capuchón de aplicación se desplaza hacia delante y el clip se activa (Figura 9-C).

En este proceso, es importante mantener el tejido con una ligera tensión mediante, por ejemplo, el FTRD Grasper, hasta que finalice la resección. De este modo, el tejido y el extremo distal del endoscopio se mantienen en posición y se evita una resección accidental por deslizamiento hasta un lugar no deseado.

Si se utiliza un instrumento para la manipulación de tejidos a través del canal de trabajo, es preciso asegurarse de que la punta del instrumento esté lo suficiente introducida en el capuchón de aplicación y de mantenerla en esta posición mientras se activa el clip (Figura 11-A). De lo contrario, existe peligro de que el clip se aplique al catéter del instrumento o a partes de los brazos (Figura 11-B), de manera que el instrumento podría quedar fijado al tejido.

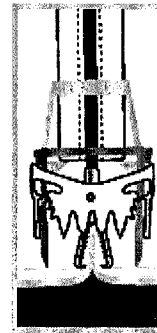


Figura 11-A



Figura 11-B

NOTA: Debe comprobarse la correcta aplicación del clip antes de practicar la resección. Se sabe que el clip se ha aplicado correctamente cuando el anillo blanco se desplaza hacia delante, en dirección al borde del capuchón. Por este motivo, el anillo blanco debe ser visible y debe observarse en la imagen endoscópica. El clip se habrá aplicado una vez que el anillo blanco se haya desplazado totalmente hacia delante en dirección al borde del capuchón. Si el clip no queda aplicado y se practica la resección, puede dar lugar a una perforación.

5. Resección del tejido (Figura 9-D)

Una vez aplicado el clip, se suelta el seguro (Figura 12) del asa FTRD. Tirando hacia atrás de la empuñadura deslizante se tensa el asa alrededor del tejido a tratar (Figura 13, flecha amarilla). A continuación se transmite corriente AF al asa FTRD.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

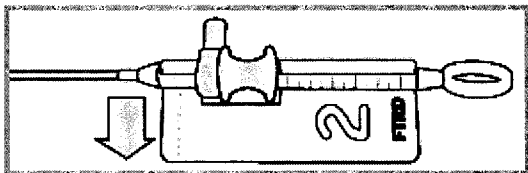


Figura 12

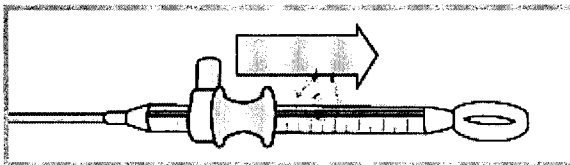


Figura 13

El tejido se separa al cerrarse el asa cuando esta entra por completo en la cánula del capuchón de aplicación FTRD, mientras se aplica la corriente AF. Debe tirarse continuamente del asa durante el procedimiento de corte. El generador AF debe estar ajustado de modo que se produzca un efecto de corte suficiente en el tejido. Una vez cortado el tejido sujetado, se detiene el suministro de corriente. Al retirar el endoscopio del cuerpo se puede recuperar el tejido extirpado, que se encuentra en el capuchón de aplicación FTRD.

Tras la aplicación, al retirar el endoscopio del cuerpo, puede soltarse el anillo blanco del capuchón de aplicación FTRD. El anillo puede volver a colocarse en el capuchón de aplicación FTRD girando la rueda manual en sentido horario.

NOTA: Es importante asegurarse antes de la resección de que el clip está colocado y de que el tejido a tratar se encuentra por encima del clip y de forma segura en el capuchón de aplicación FTRD. Además, el tejido debe estar agarrado firmemente con la pinza de sujeción. Si el tejido no está fijado de forma segura en el capuchón de aplicación FTRD, puede producirse una perforación junto al clip debido a un deslizamiento accidental del capuchón de aplicación FTRD.

6. Control

Tras la aplicación del Sistema FTRD, debe inspeccionarse cuidadosamente el lugar de aplicación con el endoscopio. Debe prestarse atención principalmente a que el clip FTRD esté en la posición correcta y a la presencia de posibles hemorragias, perforaciones, restricciones de la luz inaceptables (estenosis) u otras manifestaciones llamativas. Estas pueden requerir medidas de tratamiento endoscópicas o quirúrgicas adicionales.

Debe comprobarse si el tejido extirpado presenta estructuras extraluminales que se hayan podido extirpar por accidente. Si así fuera, pueden producirse perforaciones o

E

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

hemorragias extraluminales que se manifiesten más tarde y debe decidirse sobre la necesidad de mayores medidas de tratamiento, incluso quirúrgicas.

En general, se recomienda seguir las directrices quirúrgicas relativas a la profilaxis antibiótica en intervenciones en el intestino grueso.

7. Eliminación

Para desmontar el Sistema FTRD se desenrolla el hilo de la rueda manual. El capuchón de aplicación FTRD, que está unido al hilo de activación y al asa FTRD, se retira con cuidado del endoscopio junto con el revestimiento del endoscopio. Después del uso deben desecharse el capuchón de aplicación FTRD, el asa FTRD, el revestimiento del endoscopio y la rueda manual FTRD.

Instrucciones de Uso breves

Resumiendo, estos son los pasos que se deben seguir para utilizar correctamente el Conjunto de Sistemas FTRD de manera correcta:

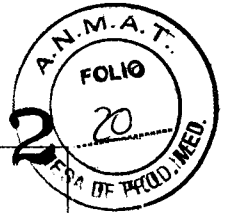
1. Marcar la lesión (con *FTRD Marking Probe*).
2. Montar el Sistema FTRD sobre el endoscopio siguiendo las instrucciones de montaje.
3. Introducir el endoscopio en el cuerpo y guiarlo hasta el lugar de resección.
4. Establecer la conexión AF.
5. Colocar el endoscopio en la lesión.
6. Movilizar el tejido introduciéndolo en el capuchón de aplicación FTRD mediante un instrumento de agarre, por ejemplo, el *FTRD Grasper*.
7. Asegurarse de que el tejido a extirpar se encuentra por completo en el capuchón de aplicación FTRD y fijar el *FTRD Grasper*.
8. Aplicar el clip FTRD.
9. Soltar el seguro del asa FTRD.
10. Cerrar el asa y extirpar el tejido.
11. Extraer el tejido extirpado del cuerpo con el endoscopio.
12. Comprobar el lugar de resección.
13. Desechar el Sistema FTRD.

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

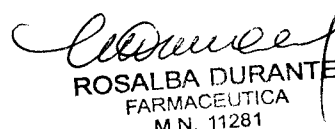
B. ACHER ARGENTINA
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
 M.P. 001.4430

ACHERSistema de Resección
Endoscópica4842
PM: 696-2024.

Legajo N°: 696.

**Precauciones**

1. Todos los componentes del Conjunto de Sistemas FTRD son productos desechables.
2. Los materiales empleados no son aptos para la desinfección ni la esterilización.
3. Cerciorarse de que no haya daños en el embalaje y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si hay daños en el embalaje o se ha sobrepasado la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
4. Los productos de la línea FTRD son compatibles entre sí. Antes de utilizar otros productos, el usuario es responsable de comprobar que estos productos sean compatibles para realizar la aplicación prevista.
5. La descolocación del dispositivo durante el procedimiento de aplicación del clip y de resección puede causar una separación del lugar del clip y de la resección. Debe comprobarse que la resección se lleva a cabo solo en la zona en la que está aplicado el clip.
6. Transportar y almacenar en el envase estéril.
7. Se pueden consultar las condiciones de transporte (presión atmosférica, humedad, temperatura) en el etiquetado del producto.
8. No exponer el instrumento a la radiación solar (directa o indirecta) o cualquier otra radiación UV.
9. Almacenar el instrumento en un lugar sin polvo y a temperatura ambiente. No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
10. No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.
11. La tensión admisible de los accesorios debe ser igual o superior a la tensión de salida máxima con la que se utiliza el instrumento junto con un generador AF y con un modo de funcionamiento o configuración adecuados.
12. Es obligatorio leer detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el instrumento. El usuario debe comprender perfectamente el modo de funcionamiento y el manejo del instrumento. El usuario debe asegurarse de que el Sistema FTRD se monte y se use de conformidad con las instrucciones de uso.
13. Peligro de lesiones por ignición o explosión de gases inflamables. Pueden producirse chispas con el uso conforme a las indicaciones del generador AF.


ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
M.N. 11281
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

4842



ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo N°: 696.

Observar las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del generador AF.

14. Debe comprobarse la correcta aplicación del clip antes de practicar la resección. Se sabe que el clip se ha aplicado correctamente cuando el anillo blanco se desplaza hacia delante, en dirección al borde del capuchón. Por este motivo, el anillo blanco debe ser visible y debe observarse en la imagen endoscópica. El clip se habrá aplicado una vez que el anillo blanco se haya desplazado totalmente hacia delante en dirección al borde del capuchón. Si el clip no queda aplicado y se practica la resección, puede dar lugar a una perforación.
15. El usuario debe comprobar si el Sistema FTRD tiene el diámetro exterior adecuado para introducirlo en el canal anal y en el colon, así como prestar atención a posibles estrechamientos de la luz.

Advertencias

1. Los componentes del producto están previstos para usarse una sola vez y no resisten un uso repetido. El tratamiento y la reutilización de productos puede conllevar riesgos para el paciente (funcionamiento y esterilidad insuficiente, contaminación, corrosión u otros problemas).
2. El clip FTRD está colocado en el capuchón de aplicación FTRD con una gran tensión mecánica. Si el aparato no se maneja adecuadamente, existe riesgo de lesiones tanto para el usuario como para el paciente; por ejemplo, el clip se puede activar accidentalmente. Son posibles peligros, entre otros, colocar el clip FTRD de forma no deseada o incorrecta y realizar una resección no deseada antes de colocar el clip FTRD.
3. Mientras se está utilizando la corriente AF, evitar tocar con el asa FTRD las regiones circundantes al tejido que se está examinando o el clip FTRD. Esto podría dar lugar a lesiones o a la perforación de algún órgano, con el consiguiente riesgo grave para el paciente. Si se toca el clip, puede producirse una coagulación en la ubicación del clip, lo cual puede causar una perforación incluso posteriormente.
4. El envase no debe dañarse, mojarse ni ensuciarse, ya que en este caso no se puede garantizar la esterilidad del instrumento. Unas condiciones de transporte y

L

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APROBADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



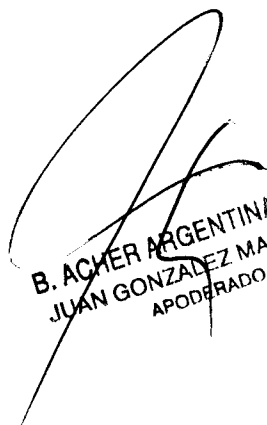
4842

ACHER	Sistema de Resección Endoscópica	PM: 696-2024.
		Legajo Nº: 696.

almacenamiento inadecuadas pueden suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos en el paciente.

5. No utilizar con pacientes que lleven marcapasos u otros implantes activos.
6. Se pueden producir efectos secundarios incluso cuando el producto se usa de la forma correcta. Por eso el usuario debe contar con formación en el manejo del Sistema FTRD. La formación la impartirán empleados de la empresa u otras personas cualificadas por Ovesco. Se recomienda repetir la formación cada 2 años.
7. Utilizar guantes mientras se manipula el Sistema de Resección Endoscópica para evitar el contacto con cualquier fluido o tejido del paciente.
8. Existe peligro de sufrir lesiones térmicas por parte del paciente o del usuario si los cables de los accesorios activos no están suficientemente aislados.

E


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3223-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

4842

..... , y de acuerdo con lo solicitado por , 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 DE RESECCION ENDOSCOPICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-268 Fórceps, para Biopsia,
Endoscópicos Flexibles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Resección Endoscópica es un
instrumento para la endoscopia flexible para la resección transmural y la
extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones adecuadas en el
colon y el recto.

Modelo/s: Conjunto de Sistemas FTRD.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

C. 1

Nombre del fabricante: OVESCO ENDOSCOPY AG

Lugar/es de elaboración: DorfackerstraBe 26, 72074 Tübingen, Alemania.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 696-2024, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAYO 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4842**



Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.