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

DISPOSICIÓN N° 6873

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19078/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 6873

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 Forceps para biopsia, 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 8 y 10 a 14 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-696-517, 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

DISPOSICIÓN N° 6873

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19078/10-2

DISPOSICIÓN Nº 6873

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6873

Nombre descriptivo: Pinzas calientes para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775- Forceps, para biopsia,

Marca del producto médico:Cook

Modelos : Pinzas de biopsia caliente desechables

HDBF Pinzas de biopsia caliente Captura sin punta

HDBF Pinzas de biopsia caliente Captura dentadas sin punta

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las pinzas para biopsia caliente desechables se utilizan endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos sésiles

Período de vida útil: 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 1-47-19078/10-2

DISPOSICIÓN Nº 6873

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6873

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

6873

Rótulo

PINZAS DE BIOPSIA CALIENTE DESECHABLES/PINZAS DE BIOPSIA CALIENTE REUTILIZABLES(Según corresponda)

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

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical
4900 Bethania Station Road
Winston-SalemNC27105
USA

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(corresponde sólo a desechable)
Producto no estéril.Producto reutilizable(corresponde sólo a reutilizable)

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

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

"Condicion de venta:_____"

Director Técnico: Ana Puigvert M.N:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 517

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6873

Instrucciones de Uso

PINZAS DE BIOPSIA CALIENTE DESECHABLES/ PINZAS DE BIOPSIA CALIENTE REUTILIZABLES (según corresponda)

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

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem NC 27105
USA

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

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

"Condición de venta:_____"

Director Técnico: Ana Puigvert M.N:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 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

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Las pinzas para biopsia **caliente desechables (HDBF-2.4) y reutilizable (HMF-2.5)** 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.

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.

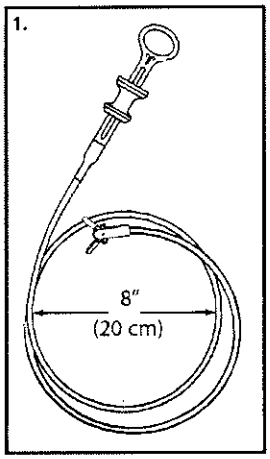
La biopsia de mucosa y la polipectomía deben realizarse bajo visualización endoscópica directa.

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.

Para las pinzas reutilizables: La capacidad de reutilización de un dispositivo depende, en gran parte, de su cuidado por parte del usuario. A continuación se enumeran algunas de las acciones que pueden prolongar la vida de este dispositivo: hacerlo avanzar poco a poco a través del canal de accesorios del endoscopio, mantener el mango alineado con el canal de accesorios del endoscopio, retirar con cuidado el dispositivo del canal, evitar bucles y plicaturas en el cable, evitar el uso de fuerza excesiva y limpiar minuciosamente el dispositivo siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto.
Este dispositivo nunca debe enrollarse en círculos de menos de 20 cm de diámetro. *(fig. 1)*

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

Para las pinzas reutilizables: Antes de emplear este dispositivo por primera vez, recomendamos esterilizarlo utilizando los ajustes indicados en estas instrucciones. Antes de cada uso posterior, el dispositivo debe limpiarse y esterilizarse siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización suministradas en este folleto.

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.

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.

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

ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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 2,25 kVp-p **para las pinzas reutilizables**, y 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.

Para las pinzas reutilizables: Limpie el cable activo con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

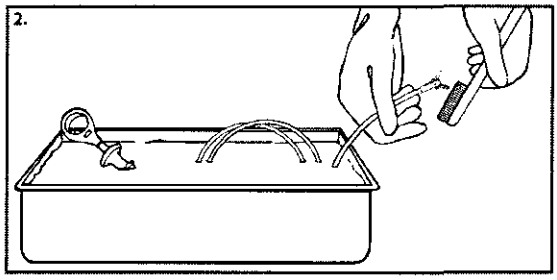
Siga cuidadosamente estas instrucciones para asegurar la capacidad de reutilización de este dispositivo.

Nota: Las pinzas deben limpiarse **inmediatamente** después de su uso. Si se deja que se sequen sangre, heces u otros productos corporales sobre el dispositivo, su mecanismo se atascará y podrá quedar inservible. La suciedad visible del dispositivo debe limpiarse con un paño en el lugar del uso. Si las pinzas no pueden limpiarse inmediatamente después del uso, deben enjuagarse bien con agua corriente limpia, **enrollarse holgadamente** y colocarse en una bandeja de agua tibia hasta que puedan limpiarse. Nunca deje secar unas pinzas sucias antes de limpiarlas. Utilice siempre guantes de goma para protegerse de infecciones y daños cutáneos.

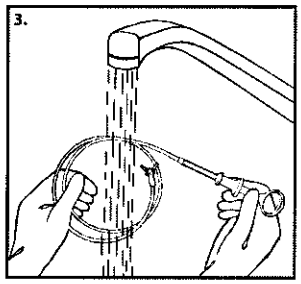
1. Enjuague bien las pinzas con agua corriente limpia.
2. Llene un baño ultrasónico con agua tibia y limpiador enzimático mezclado de acuerdo con las instrucciones de su fabricante.
3. Aspire la mezcla de detergente con una jeringa de plástico limpia y lave el diámetro interno del dispositivo a través del orificio de lavado. Si el diámetro interno está obstruido por residuos, deje en remojo el dispositivo hasta que salgan los residuos.
4. Sumerja las pinzas, con las cazoletas primero, en el baño ultrasónico.
5. Limpie ultrasónicamente el dispositivo a 38 +/- 3 °C durante un mínimo de 10 minutos.
6. Aspire la mezcla de detergente con una jeringa de plástico limpia y lave de nuevo el diámetro interno del dispositivo a través del orificio de lavado.
7. Pruebe el funcionamiento del dispositivo, abriendo y cerrando las pinzas varias veces. Si las mordazas responden bien y sin esfuerzo y su mecanismo está visualmente limpio, continúe en el paso n.° 8. Si no, el mecanismo de la punta debe limpiarse minuciosamente con un cepillo de cerdas de nailon hasta que se elimine la suciedad visible y las mordazas funcionen correctamente. (Vea la figura 2) Repita la limpieza ultrasónica accionando las mordazas en el limpiador hasta que el mecanismo funcione bien. Aviso: Si las pinzas no se limpian correctamente, su funcionamiento puede quedar limitado y es posible que los procesos de desinfección y esterilización posteriores no consigan los resultados deseados.

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

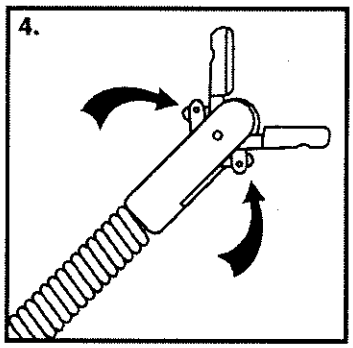
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



8. Enjuague el diámetro interno del dispositivo y la superficie exterior minuciosamente con agua corriente limpia abundante y seque el dispositivo. (Vea la figura 3) Nota: Las pinzas deben esterilizarse después de cada procedimiento.



9. Lave el diámetro interno a través del orificio de lavado y enjuague el dispositivo en alcohol etílico al 70% para facilitar el secado del cable motor interior.
IO.Seque con cuidado las partes externas de las pinzas con un paño sin pelusa. Seque al aire las pinzas, colgándolas un mínimo de tres horas, o aplique aire comprimido de uso médico (sin aceite) a lo largo del cable y alrededor del mango y las cazoletas.
11 .Lubrique ligeramente las articulaciones de las pinzas con lubricante de silicona de uso médico. *(Vea la figura 4)* **Nota:** La lubricación adecuada de las pinzas después de cada uso ayudará a mantener las características de funcionamiento del dispositivo.



12. Envuelva el dispositivo para esterilizarlo siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
13.Esterilice el dispositivo utilizando los ajustes indicados en la tabla siguiente.

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE PARÁMETRO AJUSTE

Tipo de ciclo	Prevacío
Presión de prevacío	0,17 bar
Temperatura de exposición de la cámara	134 °C
Presión de exposición de la cámara	2,88 bar
Duración de la exposición	5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

7- Presentación

El dispositivo **pinzas de biopsia caliente reutilizables (HMF-2.5)** se suministra de forma no estéril en un envase (pouch) pelable de Tyvek y Mylar y requiere una limpieza a fondo con posterioridad a cada uso.

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

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19078/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....6873....., 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: Pinzas calientes para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775- Forceps, para biopsia,

Marca del producto médico:Cook

Modelos : Pinzas de biopsia caliente desechables

HDBF Pinzas de biopsia caliente Captura sin punta

HDBF Pinzas de biopsia caliente Captura dentadas sin punta

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las pinzas para biopsia caliente desechables se utilizan endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos sésiles

Período de vida útil: 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.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-517, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....06 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6873

ejb

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