



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

11929

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4131-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-521, denominado: Pinzas de biopsia desechables, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-521, correspondiente al producto médico denominado: Pinzas de biopsia desechables, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

11929

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5349 de fecha 1 de Agosto del 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-521, denominado: Pinzas de biopsia desechables, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-521.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4131-16-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

- 11929

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11929** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-521 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Pinzas de biopsia desechables.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5349/11 de fecha 1 de Agosto del 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-21721/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Agosto de 2016	1 de Agosto de 2021
Nombre del Fabricante.	Wilson Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy.	Wilson-Cook Medical, Inc.
Modelo/s	PINZAS DE BIOPSIA DESECHABLES (DBF) Pinzas de Biopsia Captura con/sin punta CAPTURA BIOPSY FORCEPS WITH/WITHOUT SPIKE (DBF) Pinzas de Biopsia Mini Captura sin punta CAPTURA MINI BIOPSY FORCEPS WITHOUT SPIKE (DBF) Pinzas de Biopsia dentadas Captura con/sin punta CAPTURA SERRATED FORCEPS WITH/WITHOUT SPIKE	PINZAS DE BIOPSIA DESECHABLES PINZAS DE BIOPSIA CAPURA CON PUNTA DBF-2.4-160SP-S, DBF-2.4-160SP-20-S, DBF-2.4-230SP-S, DBF-2.4-230SP-20-S PINZAS DE BIOPSIA CAPTURA SIN PUNTA DBF-2.4-160-S, DBF-2.4-160-20-S, DBF-2.4-230-S,

E ✓



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>(DBF) Pinzas de Biopsia dentadas Jumbo Captura con/sin punta CAPTURA SERRATED JUMBO FORCEPS WITH/WITHOUT SPIKE PINZAS de BIOPSIA BRONQUIALES (desechables) (DBF) Pinzas de Biopsia Bronquiales Captura sin punta - CAPTURA BRONCHOSCOPE BIOPSY FORCEPS WITHOUT SPIKE</p>	<p>DBF-2.4-230-20-S, DBF-2.4-230-40-S MINI PINZAS DE BIOPSIA CAPTURA SIN PUNTA DBF-1.8-160-S PINZAS CAPTURA DENTADAS CON PUNTA DBF-2.4SN-160SP-S, DBF-2.4SN-160SP-20-S DBF-2.4SN-160SP-40-S, DBF-2.4SN-230SP-S, DBF-2.4SN-230SP-20-S, DBF-2.4SN-230SP-40-S PINZAS CAPTURA DENTADAS SIN PUNTA DBF-2.4SN-160S-S, DBF-2.4SN-160S-20-S, DBF-2.4SN-160-40-S, DBF-2.4SN-230-S, DBF-2.4SN-230-20-S, DBF-2.4SN-230-40-S PINZA JUMBO CAPTURA DENTADA SIN PUNTA DBF-2.8SJ-160-S, DBF-2.8SJ-160-20-S, DBF-2.8SJ-160-40-S, DBF-2.8SJ-230-S, DBF-2.8SJ-230-20-S, DBF 2.8SJ-230-40-S, PINZA JUMBO CAPTURA DENTADA CON PUNTA DBF-2.8SJ-160SP-40-S, DBF-2.8SJ-160SP-20-S, DBF-2.8SJ-230SP-20-S, DBF-2.8SJ-230SP-40-S. PINZAS JUMBO CAPTURA DENTADAS CON PUNTA DBF-2.8SJ-160SP-S, DBF-2.8SJ-230SP-S PINZA CAPTURA DENTADA LARGE (GRANDE) SIN PUNTA DBF-2.4SL-160-S, DBF-2.4SL-160-20-S, DBF-2.4SL-160-40-S, DBF-2.4SL-230-S, DBF-2.4SL-230-20-S, DBF-2.4SL-230-40-S PINZA CAPTURA DENTADA LARGE (GRANDE) CON PUNTA DBF-2.4SL-160SP-S, DBF-2.4SL-160SP-20-S,</p>
--	---	--

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		DBF-2.4SL-160SP-40-S, DBF-2.4SL-230SP-S, DBF-2.4SL-230SP-20-S, DBF-2.4SL-230SP-40-S PINZAS MAX CAPTURA DENTADAS DBF-3.3SM-160-S, DBF-3.3SM-230-S PINZAS MAX CAPTURA DENTADAS-SIN PUNTA DBF-3.3SM-160-20-S, DBF-3.3SM-230-20-S PINZAS MAX CAPTURA DENTADAS-CON PUNTA DBF-3.3SM-160SP-S, DBF-3.3SM-160SP-20-S, DBF-3.3SM-230SP-S, DBF-3.3SM-230SP-20-S, DBF-3.3SM-230SP-40-S PINZAS DE BIOPSIA BRONQUIAL PINZAS DE BIOPSIA PARA BRONCOSCOPIO CAPTURA SIN PUNTA DBF-1.8-S
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5349/11.	A fs. 13.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5349/11.	A fs. 14 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-521, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **25 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4131-16-0

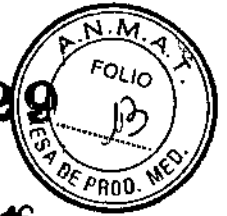
DISPOSICIÓN N°

11929

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

Rótulo

11929



Pinzas de Biopsia Desechables

25 OCT 2016

Marca: Cook

Modelos: PINZAS DE BIOPSIA CAPURA CON PUNTA / PINZAS DE BIOPSIA CAPURA SIN PUNTA/
MINI PINZAS DE BIOPSIA CAPURA SIN PUNTA/
PINZAS CAPURA DENTADAS CON PUNTA/ PINZAS CAPURA DENTADAS SIN PUNTA/ PINZA JUMBO CAPURA DENTADA SIN PUNTA/ PINZA JUMBO CAPURA DENTADA CON PUNTA/ PINZAS JUMBO CAPURA DENTADAS CON PUNTA/ PINZA CAPURA DENTADA LARGE (GRANDE) SIN PUNTA/
PINZA CAPURA DENTADA LARGE (GRANDE) CON PUNTA/ PINZAS MAX CAPURA DENTADAS/
PINZAS MAX CAPURA DENTADAS-SIN PUNTA/ PINZAS MAX CAPURA DENTADAS-CON PUNTA/
PINZAS DE BIOPSIA PARA BRONCOSCOPIO CAPURA SIN PUNTA (según corresponda)

Ref: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Wilson-Cook Medical Inc.

4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:

AIDIN S.R.L.

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

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-521

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

G

Instrucciones de Uso

Pinzas de Biopsia Desechables

Marca: Cook

Modelos: PINZAS DE BIOPSIA CAPURA CON PUNTA / PINZAS DE BIOPSIA CAPURA SIN PUNTA/
MINI PINZAS DE BIOPSIA CAPURA SIN PUNTA/
PINZAS CAPURA DENTADAS CON PUNTA/ PINZAS CAPURA DENTADAS SIN PUNTA/
PINZA JUMBO CAPURA DENTADA SIN PUNTA/ PINZA JUMBO CAPURA DENTADA CON PUNTA/
PINZAS JUMBO CAPURA DENTADAS CON PUNTA/ PINZA CAPURA DENTADA LARGE (GRANDE) SIN PUNTA/
PINZA CAPURA DENTADA LARGE (GRANDE) CON PUNTA/ PINZAS MAX CAPURA DENTADAS/
PINZAS MAX CAPURA DENTADAS-SIN PUNTA/ PINZAS MAX CAPURA DENTADAS-CON PUNTA/
PINZAS DE BIOPSIA PARA BRONCOSCOPIO CAPURA SIN PUNTA (según corresponda)

Ref: (según corresponda)
Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical Inc.
4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) -Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-521

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



H



INDICACIONES DE USO

Las pinzas de biopsia desechables se utilizan para la obtención endoscópica de biopsias de tejido mucoso y para la extracción de cuerpos extraños, en particular las pinzas de biopsia bronquiales desechables están indicadas para obtener muestras de biopsia en bronquios y pulmones.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario realizado para obtener acceso al lugar de la biopsia o la extracción deseado.

Otras incluyen, entre otras: coagulopatía.

Para las pinzas Bronquiales: Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento broncoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de la biopsia deseado.

Las contraindicaciones de los procedimientos de biopsia pulmonar incluyen, entre otras: coagulopatía, imposibilidad de obtener acceso al lugar deseado y variaciones anatómicas que aumenten la probabilidad de hemorragia o neumotorax.

COMPLICACIONES POSIBLES

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Para pinzas bronquiales: Las complicaciones posibles asociadas a la broncoscopia incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

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.

El mango de las pinzas debe presionarse ligeramente. El exceso de presión producirá rigidez en las pinzas, lo que a su vez puede ocasionar daños en ellas o en el endoscopio.

ADVERTENCIA

Al extraer un cuerpo extraño del tracto gastrointestinal superior, debe tenerse cuidado para evitar la oclusión de las vías respiratorias.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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.

AIDIN S. B. L.
ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA



INSTRUCCIONES DE USO

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Desenrolle las pinzas comenzando por el mango y avanzando hacia las cazoletas, teniendo cuidado de no estirar el cable. Abra y cierre las cazoletas para verificar que el funcionamiento del mango y la acción de las cazoletas sean correctos. Familiarícese con el grado de movimiento del mango necesario para accionar las cazoletas. Si se notan irregularidades, no utilice el producto. **Nota:** Si se acciona el mango mientras las pinzas están enrolladas, se puede reducir el rendimiento de las pinzas.

1. Visualice endoscópicamente la zona de la que se va a extraer la biopsia o el objeto.
2. Con las cazoletas cerradas, introduzca las pinzas en el canal de accesorios. **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, las pinzas pueden resultar dañadas.
3. Haga avanzar las pinzas poco a poco hasta que se visualicen endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** Si se encuentra resistencia durante el avance de las pinzas, enderece ligeramente la punta del endoscopio. No fuerce las pinzas para hacerlas avanzar a través del endoscopio. Si el endoscopio tiene un elevador de accesorios, ciérrelo antes de hacer avanzar las pinzas. Cuando sienta resistencia, abra el elevador para permitir el paso de las pinzas. Utilice el elevador para colocar las pinzas.
4. Haga avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia o la extracción, abra las cazoletas y haga avanzar el dispositivo en el interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia o el objeto.
5. Cierre las pinzas alrededor del tejido o del objeto presionando ligeramente el mango. **Nota:** No es necesario aplicar demasiada presión para extirpar limpiamente tejido. **Aviso:** Si las pinzas no se cierran, tire lentamente de las cazoletas contra la abertura del canal. Extraiga conjuntamente el endoscopio y las pinzas, y, a continuación, cierre manualmente las cazoletas y retire las pinzas del endoscopio.
6. Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas y retire con cuidado las pinzas del lugar. **Nota:** Si el endoscopio tiene un elevador, ábralo antes de extraer las pinzas. Si se encuentra resistencia durante la extracción de las pinzas, enderece la punta del endoscopio. No aplique demasiada fuerza al extraer las pinzas, ya que éstas o el endoscopio podrían resultar dañados.
7. Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga las pinzas del canal. Si está extrañendo un cuerpo extraño, retire con cuidado las pinzas hasta que el objeto esté situado contra la punta del endoscopio. Extraiga lentamente el endoscopio mientras visualiza endoscópicamente el cuerpo extraño. Limpie el exceso de secreciones del cable mientras extrae las pinzas del endoscopio.
8. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases pouch individuales de apertura pelable. Los pouches se fabrican de material de Tyvek® y Mylar con el fin de garantizar la máxima resistencia y para actuar como barrera estéril. Este envase pouch se coloca a su vez dentro de una caja de cartón y se rotula de forma correspondiente.

Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado.

No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA CLYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA