República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-252-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3842-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3842-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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 1°.- 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 Inomed, nombre descriptivo Instrumentos para biopsia y nombre técnico Kit de biopsia para tejidos blandos, de acuerdo con lo solicitado por Corpo Medica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38951840-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-136-195", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Instrumentos para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-835- Kit de biopsia para tejidos blandos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para biopsias del cerebro humano. Estos son utilizados con los sistemas estereotácticos. Indicados para:

- La eliminación del tejido cerebral que puede ser utilizado para un diagnóstico histológico para una mejor planificación del tratamiento.
- Tumores en áreas elocuentes o inaccesibles del cerebro en el cual una intervención quirúrgica abierta tiene un riesgo de déficit de neural, como el tallo cerebral o el tálamo.
- Lesiones/Tumores que no pueden ser identificados por procedimientos de imágenes y una biopsia estereotáctica construye la histología base para una mayor planificación del tratamiento.

Modelo/s:

801050 Set biopsia RM 1.0 mm longitud de trabajo 280mm.

801051 Fórceps para biopsia RM 1.0mm longitud de trabajo 280mm.

801052 Tubo guía para fórceps para biopsia RM1.0mm.

801053 Mandril para fórceps para biopsia RM 1.0mm.

801055 Set biopsia RM 1.6mm longitud de trabajo 280mm.

801056 Fórceps para biopsia RM 1.6mm longitud de trabajo 280mm.

801057 Tubo guía para fórceps para biopsia RM 1.6mm.

801058 Mandril para fórceps para biopsia RM 1.6mm.

801502 M1,7 tornillo para fórceps de biopsia.

801503 M3 tornillo mil para fórceps de biopsia.

801536 Sonda espiral RM Backlund 1.6mm longitud de trabajo 280mm.

801540 Sonda de biopsia RM 2.5mm longitud de trabajo 280mm.

801541 Junta de sellado de teflón para 801540 y 802534.

801542 Pieza de distancia para 801540 y 802534.

802050 Set de biopsia ZD 1.0mm longitud de trabajo 190mm.

802051 Fórceps de biopsia ZD 1,0mm longitud de trabajo 190mm.

802052 Tubo guía para fórceps de biopsia ZD 1.0mm.

802053 Mandril para fórceps de biopsia ZD 1.0mm.

802055 Set de biopsia ZD 1.6mm longitud de trabajo 190mm.

802056 Fórceps de biopsia ZD 1.6mm longitud de trabajo 190mm.

802057 Tubo guía para fórceps de biopsia ZD 1.6mm.

802058 Mandril para fórceps de biopsia ZD 1.6mm.

802532 Espiral ZD Backlund sonda de biopsia 1.6mm.

802533 Biopsia espiral ZD Backlund inserción de sonda 1.6mm.

802534 Sonda de biopsia ZD 2.5mm longitud de trabajo 190mm.

802536 Evacuador de hematoma Elekta 4,0mm longitud de trabajo 190mm.

803912 Caja de esterilización para fórceps de biopsia.

804050 Set de biopsia Micromar 1.0mm longitud de trabajo 280mm.

804051 Fórceps para biopsia RM 1.0mm longitud de trabajo 280mm.

804052 Tubo guía para fórceps de biopsia RM 1.0mm.

804053 Mandril para fórceps de biopsia RM 1.0mm.

804055 Set de biopsia Micromar 1.6Mm longitud de trabajo 240mm.

804056 Fórceps para biopsia Micromar 1.6mm longitud de trabajo 280mm.

804057 Tubo guía para fórceps de biopsia RM 1.6mm.

804058 Mandril para fórceps de biopsia RM 1.6mm.

805601 Sonda para biopsia ZD 2.5mm longitud de pieza de trabajo 190mm.

805602 Sonda para biopsia RM 2.5mm longitud de pieza de trabajo 280mm.

805603 Sonda para biopsia Micromar 2.5mm longitud de pieza de trabajo 243mm.

Período de vida útil: N/A.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inomed Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3842-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.19 18:34:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 18:34:15 -03'00'

CORPOMEDICA	PROYECTO DE RÓTULO INSTRUCCIONES DE USO-ANEXO III.B	inomed we share competence

P.N.M.A.T. FOLIO 110 PROD. MED.

Importado y distribuido por:	**Fabricado por:**
Corpomedica S.A.	**inomed Medizintechnik GmbH**
Larrea 769- (1030)	**Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen**
Ciudad de Buenos Aires - Argentina	**GERMANY**

Sondas para biopsias de neurocirugía - MODELO: _____

REF _____ SN _____ _____

STERILE EO

CE 1011

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	***Estéril, no reutilizable.***

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-195

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDOIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA	PROYECTO DE RÓTULO INSTRUCCIONES DE USO-ANEXO III.B	inomed we share competence

M.A.T. FOLIO 111 PROD. MED.

Importado y distribuido por:	**Fabricado por:**
Corpomedica S.A.	**inomed Medizintechnik GmbH**
Larrea 769- (1030)	**Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen**
Ciudad de Buenos Aires - Argentina	**GERMANY**

Sondas para biopsias de neurocirugía - MODELO: _____

REF _____ SN _____ _____

CE 1011

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	***NO Estéril. ESTERILIZAR ANTES DE USAR según Instrucciones de Uso***

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-195

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA	PROYECTO DE RÓTULO INSTRUCCIONES DE USO-ANEXO III.B	inomed we share competence

A.N.M.A.T. FOLIO 112 PROD. MED.

Importado y distribuido por:	Fabricado por:
Corpomedica S.A.	Inomed Medizintechnik GmbH
Larrea 769- (1030)	Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen
Ciudad de Buenos Aires - Argentina	GERMANY

Fórceps para biopsias de neurocirugía - MODELO: _____

REF _____ SN _____ _____

CE 1011

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	*NO Estéril. ESTERILIZAR ANTES DE USAR según Instrucciones de Uso*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-195

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

Tipos de sondas de biopsia:

805 601 ZD	190 mm	196 mm	194 mm	8 mm	2.5 mm	Amarillo
805 602 RM	280 mm	286 mm	284 mm	8 mm	2.5 mm	Azul
805 603 para Micromar	243 mm	249 mm	247 mm	8 mm	2.5 mm	Verde
Etiquetado	Longitud de trabajo (A)	Longitud total (B)	Longitud hasta "ventana"(E)	Longitud de "ventana"	Diámetro exterior	Color

Tipo de fórceps:

- ✓ Para una longitud de trabajo de 190 mm:

802051 fórceps de biopsia ZD 1.0 mm

802050 kit de biopsia con fórceps (802051) 1.0 mm, tubo guía (802052), mandril (802053) y caja de esterilización (803912).

802056 fórceps de biopsia 1.6 mm

802055 kit de biopsia ZD con fórceps (802056) 1.6 mm, tubo guía (802057), mandril (802058) y caja de esterilización (803912).

- ✓ Para una longitud de trabajo de 240 mm:

804051 fórceps de biopsia Micromar 1.0 mm

804050 kit de fórceps Micromar 1.0 mm con fórceps (804051), tubo guía (804052), mandril (804053) y caja de esterilización (803909)

804056 fórceps de biopsia Micromar 1.6 mm

804055 kit de fórceps Micromar 1.6 mm con fórceps (804056), tubo guía (804057), mandril (804058) y caja de esterilización (803909).

- ✓ Para una longitud de trabajo 280 mm:

801051 fórceps de biopsia RM 1.0 mm.

801050 kit de fórceps para biopsia 1.0 mm con fórceps (801051), tubo guía (801052), mandril (801053) y caja de esterilización (803909).

801056 fórceps de biopsia RM 1.6 mm.

801055 kit de fórceps para biopsia 1.6 mm con fórceps (801056), tubo guía (801057), mandril (801058) y caja de esterilización (803909).

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SAIZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

A.N.M. FOLIO MESA DE PROD. MED

Tanto los fórceps como las sondas de biopsia son compatibles con los siguientes sistemas estereotácticos:

- ✓ Zamorano y Duchovny (ZD)
- ✓ Riechert Mundinger (RM)
- ✓ Leksell
- ✓ Micromar
- ✓ Otros sistemas estereotácticos demandados

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Siga estrictamente las instrucciones de uso del fabricante para los sistemas estereotácticos que esté utilizando.

- Antes de utilizar las sondas de biopsia, asegúrese de que el área objetivo este establecida correctamente usando el sistema estereotáctico. Es altamente recomendable chequear el correcto establecimiento con un simulador de punto objetivo estereotáxico. Usted puede ordenar un simulador de punto objetivo a Inomed.

- El movimiento de las sondas de biopsia en el cerebro pueden causar daños en los vasos sanguíneos.

- Algunas sondas de biopsia son productos de único uso, suministrados estériles y doblemente envuelto, y no debe ser reutilizado. El instrumento debe ser chequeado por daños previos a su uso. Sólo instrumentos intactos y esterilizados pueden ser utilizados. El instrumento debe ser utilizado solo una vez. Por favor, compare la longitud de trabajo de su sistema estereotáctico con la longitud de la sonda de biopsia. Las dos longitudes deben corresponder una con la otra.

  Además, hay sondas de biopsia que son entregadas de forma no estéril y deben ser esterilizadas antes de su uso.

- No usar productos desechables después de su fecha de expiración.

- Los productos desechables no deben ser utilizados si el envoltorio estéril está dañado.

- Las sondas de biopsia y sus componentes individuales no deben ser utilizados si ellos están torcidos o si muestran signos de daño. No intenten enderezar las sondas de biopsia si estás están dañadas.

- Entre otras, la siguientes complicaciones pueden causar la muerte durante la aplicación de sondas de biopsia:

  - Hemorragia en el área de biopsia
  - Hinchazón local del cerebro
  - Infecciones en el área de la piel donde se realizó la incisión (infección en la herida).

- No utilice las sondas de biopsia en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

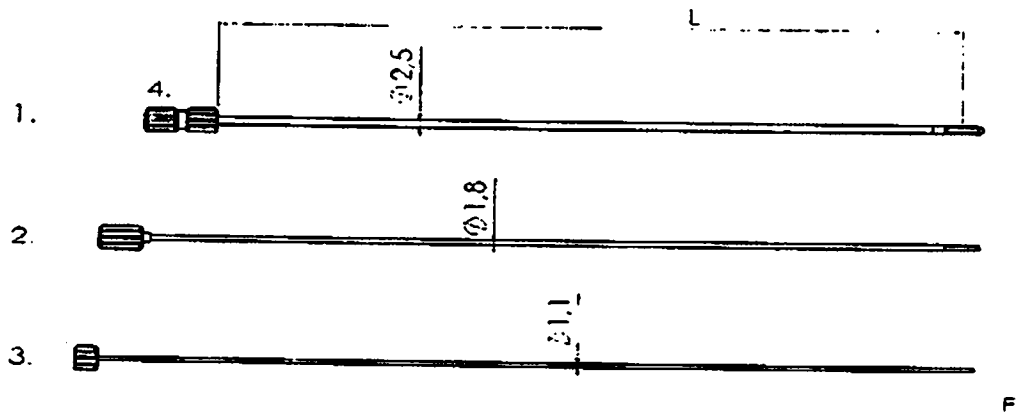
CORPOMEDICA S.A.
ADEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

- No someta a ningún componente de las sondas y los fórceps a una temperatura ma a 137 ° C.
- Los fórceps de biopsia que sean utilizados en pacientes sospechados de tener la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (CJD) o su variante (vCJD) no puede ser reacondicionado o reutilizado, pero debe ser descontaminado en contenedores especialmente provistos. Las normas y ordenanzas nacionales deben cumplirse.
- Asegúrese de que el objetivo de los fórceps de biopsia estén ajustados correctamente con el sistema estereotáctico antes de cada uso.
- Los fórceps de biopsia no son entregados en forma estéril y deben ser esterilizados antes de ser utilizados.
- Los fórceps de biopsia y sus componentes individuales no deben ser utilizados si ellos están doblados o tienen algún defecto. Nunca intente enderezar los fórceps de biopsia doblados ya que esto puede dañarlos.
- Las complicaciones que pueden tener resultados fatales durante el uso de los forceps de biopsia incluye lo siguiente:
  - Hemorragia en el área de biopsia
  - Hinchazón local del cerebro
  - Infecciones en el área de la piel donde se realizó la incisión (infección en la herida).
  - Infección con priones.
- Las siguientes complicaciones pueden surgir en una biopsia de nervio:
  - Tromboflebitis.
  - Formación de un neuroma.
  - Disestesia persistente.

CONTRAINDICACIONES: Son las propias del procedimiento que se lleve a cabo por una persona idónea en el sistema.

COMPONENTES PRINCIPALES:

- **Sondas para biopsia:**



1- El tubo guía exterior con L: 190 mm para el sistema estereotáctico ZD y L: 280 mm para el sistema estereotáctico RM desde el tope de profundidad hasta la mitad del agujero

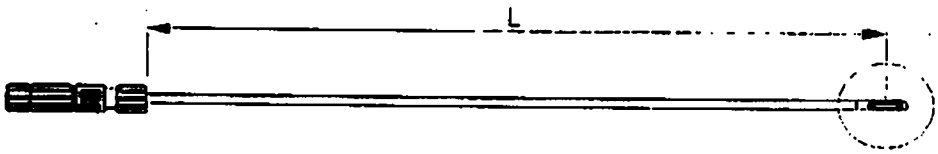
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

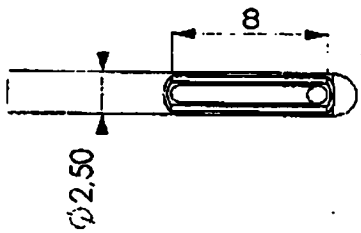
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

en la punta. El tubo tiene un diámetro de 2.5 mm. El agujero en la punta tiene 8 mm de longitud.

2- Tubo guía interior con un diámetro de 1.8 mm que se ajusta al tubo guía exterior.
3- Mandril para ajustar en el tubo guía interior con un diámetro de 1.1 mm
4- Coyuntura interior: esta parte debe estar siempre bien cerrada, de modo que no sea succionado aire o tejidos en los tubos guía. Este se puede desabrochar si la guía interior puede ser insertada con gran fuerza en el tubo guía exterior. Pero cuando el tubo guía interior es insertado este debe ser pegado.

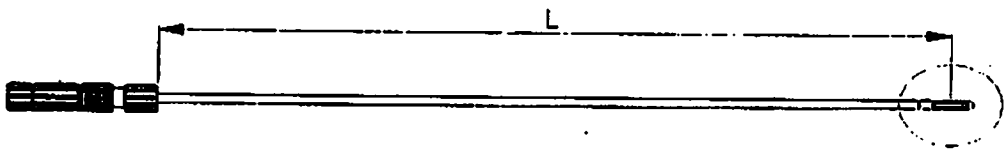
✓ Sonda de biopsia (802534) ZD:

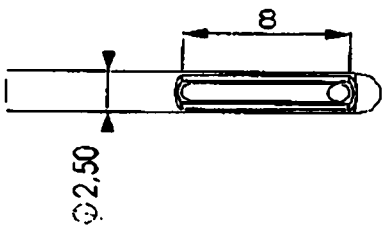




Sonda de biopsia para el sistema estereotáctico ZD con una longitud de 190 mm desde el tope de profundidad hasta la mitad del agujero de la punta, la sonda tomara una muestra de aproximadamente 8 mm de longitud y un diámetro de 1.2 mm.

✓ Sonda de biopsia (801540) RM:





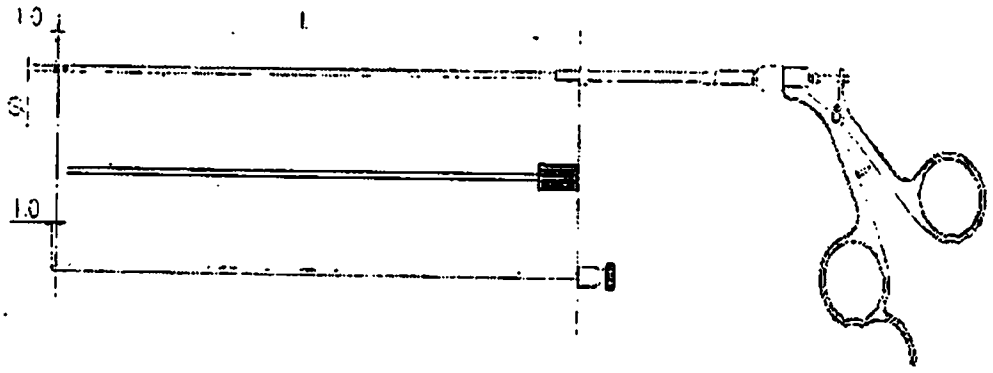
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERKOEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

Sonda de biopsia para sistema estereotáctico RM con una longitud de 280 mm desde el tope de profundidad hasta la mitad del agujero de la punta, la sonda tomara una muestra de aproximadamente 8 mm de longitud y 1.2 mm de diámetro.

- **Fórceps para biopsia:**

Los fórceps para biopsia tienen 3 partes como se muestra en la siguiente figura: el tubo guía con el mandril y los fórceps de biopsia.



Fórceps de biopsia con mandril y tubo guía.

La longitud de trabajo (L) de los fórceps de biopsia debe ser elegida de acuerdo a los siguientes sistemas estereotácticos:

Zamorano y Duchovny (ZD)	L: 190 mm
Micromar	L: 240 mm
Richert Mundinger (RM)	L: 280 mm

INSTRUCCIONES DE USO: Tanto las sondas de biopsia como los fórceps son utilizados para biopsias (remoción de tejidos) del cerebro humano. Estos son utilizados con los sistemas estereotácticos

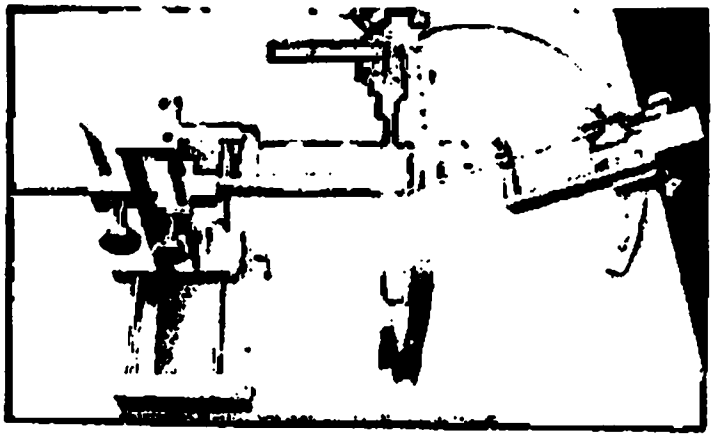
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEDIJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ BALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

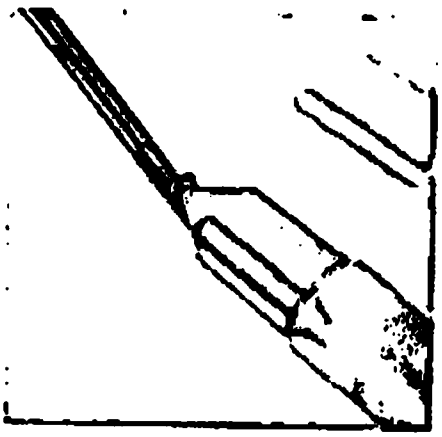
MODO DE USO:

- **Sondas**



Arco de puntería ZD con sonda de biopsia y simulador de punto objetivo.

1- Asegúrese de que la longitud de la sonda sea la correcta y no esté doblada.



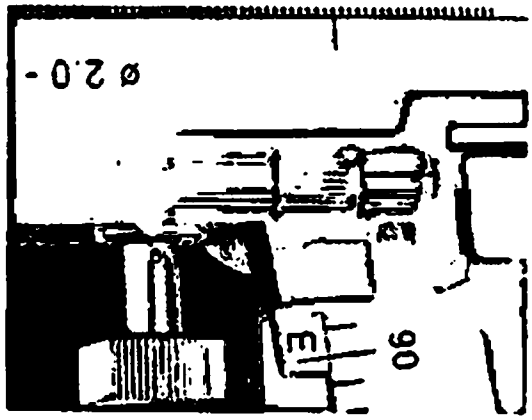
La punta del simulador de punto objetivo apuntara a la mitad del agujero.

2- Ponga los 3 componentes (tubo guía exterior, tubo guía interior y el mandril) en cada uno. Asegúrese de que la coyuntura interior este sellada.
3- Asegúrese de que las líneas rojas del tubo guía interior y el mandril estén alejadas 180° de la línea roja del tubo guía exterior.

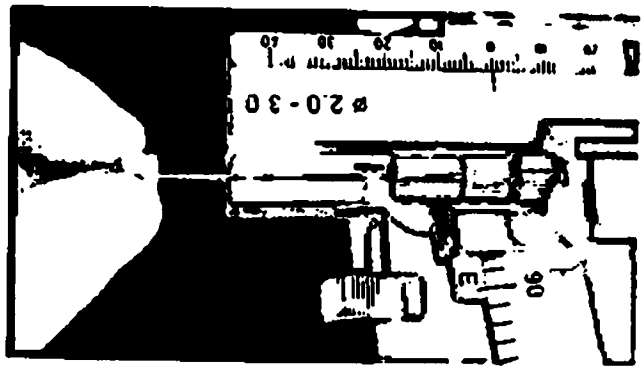
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO KENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ BACA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

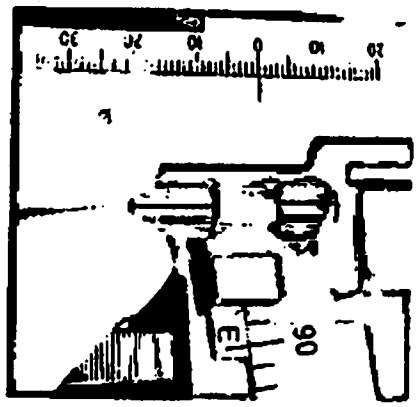
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.



4- Cuidadosamente haga avanzar la sonda hacia el área objetivo.
5- Remueva el mandril



6- Gire el tubo guía interior hasta que la línea roja este en la misma posición que la línea roja del tubo guía exterior.

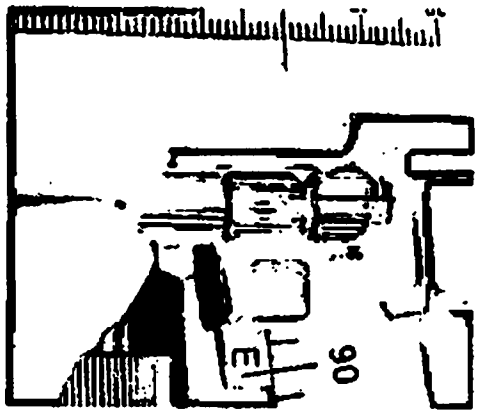


7- Tome una jeringa y extraiga el aire del tubo guía interior de modo que la muestra de tejido sea succionada en el agujero de la sonda.
8- Gire el tubo guía interior hasta que la línea roja este de nuevo alejada 180 ° de la línea roja del tubo guía exterior.

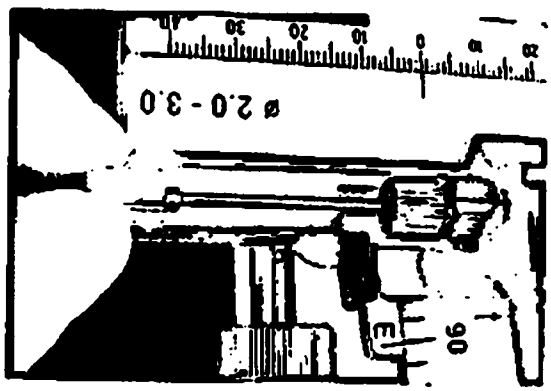
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TENIDUEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ADEL PEREZ BALLA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7070

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.



9- Saque el tubo guía interior del exterior.



10- Ponga el mandril en el tubo guía interior para remover la muestra de tejido. Las líneas rojas tienen que estar en la misma posición.

11- Inserte el tubo guía interior en el mandril nuevamente. Cambie la posición del agujero de la sonda y repita el procedimiento comenzando en el paso S.

- **Fórceps:**
  - **Antes de utilizar:**

El usuario debe leer las instrucciones de operación cuidadosamente antes de usar los fórceps de biopsia.

Este debe tener conocimiento completo de los riesgos, las funciones y el manejo del instrumento. Si su inspección visual revela daños o defectos, el instrumento debe ser devuelto a Inomed Medizintechnik GmbH para su evaluación.

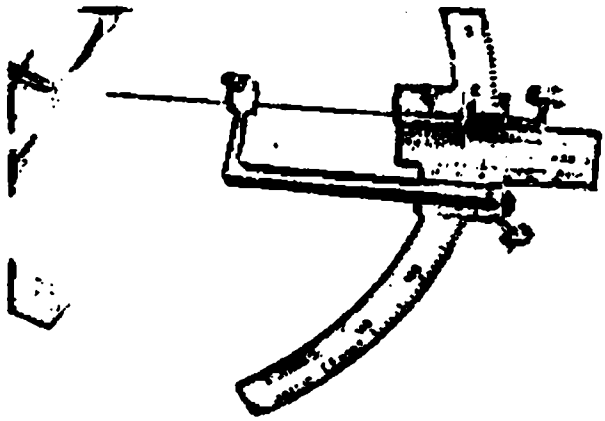
- Verificación de las configuraciones:

1- Asegúrese de que la longitud del fórceps de biopsia sea correcto y que los fórceps de biopsia, tubo guía y el mandril no estén doblados.

2- Inserte el mandril en el tubo guía y ajuste los tornillos del mango de sujeción. Ya que el mandril es 1 mm más largo, posicione la cola de milano en – 1 mm para obtener el recorrido completo de las pinzas. La punta redonda del mandril ahora apunta a la punta del simulador de objetivo.

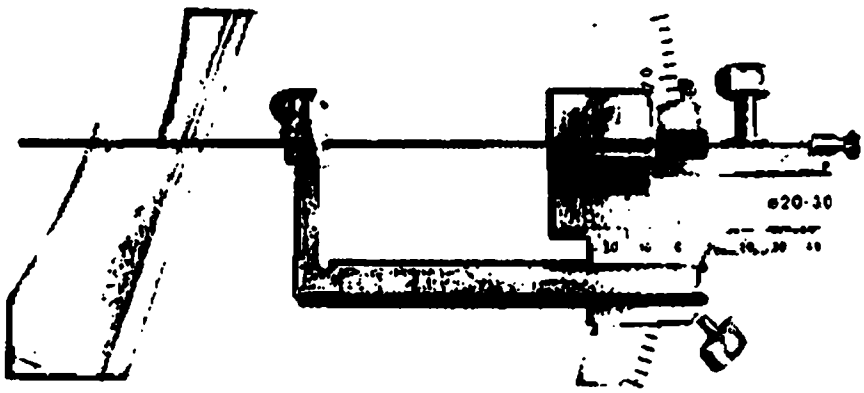
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ÁGEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 07870



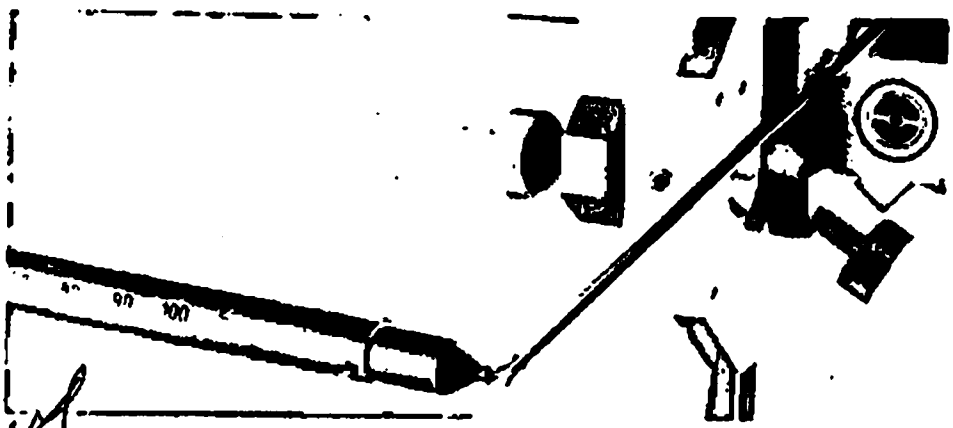
Tubo guía y mandril con el simulador de objetivo.

3- Remueva el mandril
Remueva el mandril con cuidado para que el tubo guía no se mueva, y vuelva a verificar que la cola de milano este correctamente posicionado.



Remoción del mandril del tubo guía.

4- Ahora inserte los fórceps de biopsia, para chequear su integridad en el simulador. La punta del simulador de objetivo ahora debe apuntar a la mitad de la punta del fórcep de biopsia.



Simulador de objetivo y forcep de biopsia.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENJOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ALEC PEREL SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7970

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

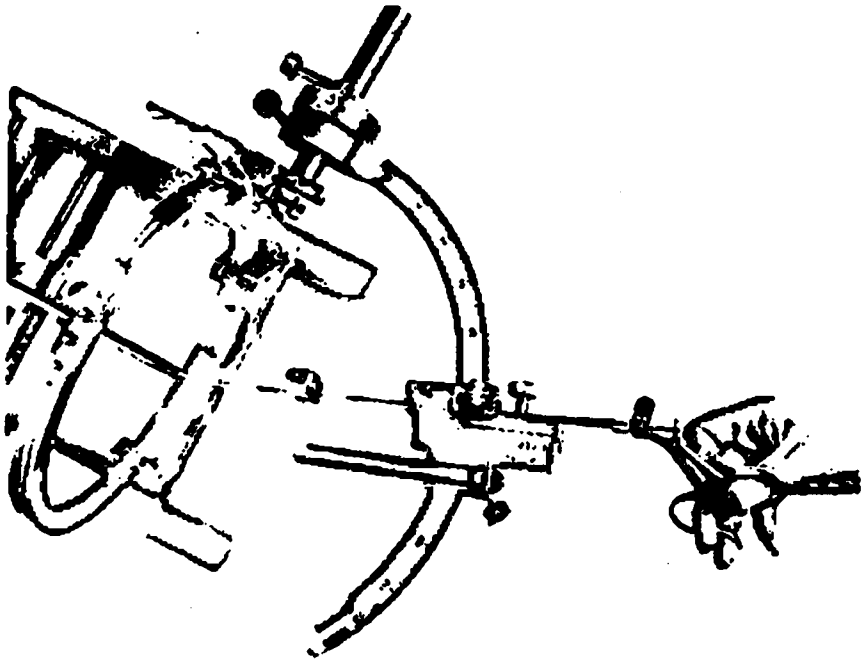
5- Ahora puede llevar a cabo la biopsia.

- **Inserción del forcep de biopsia en un sistema estereotáctico:**

Los fórceps de biopsia deben ser solo insertados en los correspondientes canales del instrumento con su extremo cerrado. Tenga cuidado de no dañar los canales durante este proceso. Asegúrese de que el diámetro del forcep de biopsia corresponda con el del canal del instrumento. (Verifique la etiqueta).

El conector de enjuague solo está destinado a limpiar el instrumento. Este no debe ser utilizado durante la biopsia y debe ser cerrado durante la operación completa.

El capuchón protector debe permanecer en la conexión Luer-lok durante su uso para evitar la contaminación microbiana.



Forcep de biopsia con el marco en C del objetivo ZD y el simulador de objetivo.

- **Llevar a cabo la biopsia:**

1- Posicione el forcep cerca al sitio destinado para remover el tejido del paciente.
2- Abra el extremo del forcep abriendo el mango de tijeras.
3- Conduzca el extremo del forcep al tejido y cuidadosamente tome la muestra de tejido cerrando el mango de tijeras.
4- Mantenga el mango de tijeras cerrado y extraiga el instrumento completo lentamente hacia afuera del canal.
5- La muestra de tejido contenida en el forcep ahora puede ser preparada para analizar.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO KENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ BALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Tanto los fórceps como algunas sondas de biopsia y sus accesorios son entregados en forma no-estéril y antes de su uso deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados mediante un proceso validado.

Deben ser transportadas en el envase en el cual son entregados. La esterilización debe ser llevada a cabo con la caja de esterilización asociada respectivamente.

Los fórceps y las sondas de biopsia pueden ser reutilizados. Se recomienda reemplazarlos luego de 30 usos bajo condiciones normales.

Por otro lado, hay sondas de biopsia que se entregan en forma estéril y son de único uso, vienen dentro de su caja de esterilización correspondiente.

Los kits de biopsia contienen un forcep de biopsia, un tubo guía de unión, un mandril y una caja de esterilización sintética.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

- **Sondas de biopsia:**
  - ✓ **Limpieza y desinfección:** Desarmar todos los componentes de las sondas de biopsia.

Limpieza:

1- Lavar la superficie de las sondas de biopsia y sus accesorios con agua limpia (10 ± 2 °C, durante 1 minuto).
2- Esparcir la solución de agente de limpieza (T: 45 ± 2 °C) con un cepillo sobre las superficies.
3- Mantenga las sondas bajo corriente de agua desionizada (10 ± 2 °C, durante 2 minutos).

Las sondas pueden, entonces, ser lavado con un trapo sin pelusas inmerso en líquido desinfectante e inspeccionado para signos de contaminación visibles.

El mango y las puntas deben se limpiados cuidadosamente hasta que los signos de contaminación visibles sean removidos. Donde haya dobleces en el eje de la sonda, no intente enderezarlo ya que el metal se puede fracturar.

Agente de limpieza: Utilice un agente de limpieza que sea una solución de proteínas con pH neutral (pH 6-8.5), desinfectante, sin cloro y preparado con agua desmineralizada. La eficiencia del agente debe ser probada (vea las listas registradas de la FDA, DGHM, CE). Siga exactamente las instrucciones de funcionamiento del fabricante del agente de limpieza.

Luego de ser aseados, las sondas con sus accesorios pueden ser empapadas en el líquido de agente de desinfección. Todas las partes deben ser cubiertas son el líquido. No deben pegarse burbujas al producto. El tiempo de residencia no debe exceder una hora. La

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO KENIDJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870

A.N.M.A.T. FOLIO 21 PRESA DE PROD. MED.

información sobre el efecto de eliminar gérmenes de la solución puede ser encontrada en las instrucciones de operación o puede ser requerido al fabricante de esta solución.

El agente químico debe ser adecuado para el deterioro/ desactivación de:

- Micobacterias
- Esporas bacterianas
- Virus (Hepatitis, HIV)
- Priones

Las sondas y sus accesorios deben ser lavadas con agua desmineralizada hasta que todos los residuos de los agentes de limpieza y desinfección sean removidos.

✓ **Limpieza y desinfección mecánica:**

En vez de la limpieza manual, las sondas con sus accesorios deben ser lavados en un instrumento de lavado de acuerdo a la norma ISO 15883. Siga exactamente las instrucciones del fabricante del instrumento de lavado.

Para la desinfección de limpieza asegúrese de que los instrumentos estén ubicados de modo que no puedan moverse y tocar otros instrumentos.

Paso	Parámetro	Valor
Pre lavado	Temperatura Tiempo Agua	10 ±2°C 1 min Agua fría
Lavado	Temperatura Tiempo Detergente de limpieza	45±2°C 5 min Neodisher Mediclean 0.2 % (2ml/l), valor pH: 8.5
Post lavado	Temperatura Tiempo Agua	10±2°C 2 min Agua desionizada
Desinfección termal	Temperatura Tiempo Agua	93±2°C 10 min Agua desionizada.

✓ **Secado:**

Seque las sondas y sus accesorios con aire comprimido filtrado.

Las sondas de biopsia con sus accesorios deben estar dentro de una caja de esterilización para esterilización. Envuelva dos veces la caja de esterilización con el envoltorio de esterilización del hospital (paño o papel/embalaje de papel de aluminio) de acuerdo a estándares aplicables.

Antes de la esterilización, verifique las sondas y accesorios por cualquier daño físico. Los productos con daños visibles deben ser descartados o reparados.

✓ **Esterilización:**

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SAIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7910

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Luego de limpiar y desinfectar, se recomienda esterilizar las sondas y accesorios con el siguiente método de esterilizacion:

Los parámetros de esterilización específicos de la unidad de esterilizante deben estar validados y deben alcanzar un nivel de seguridad de esterilización (SAL) de 10^-6.

Antes de esterilizar, la sonda debe estar verificada. Las sondas con daños visibles no deben ser utilizadas y deben ser descartados o reparados.

Siga exactamente las instrucciones del fabricante.

- **Esterilización por vapor:**

Las sondas reutilizables del simulador deben estar esterilizadas usando un autoclave estándar. Se recomienda utilizar el método de gravedad o pre vacío fraccionado.

Los siguientes tiempos de esterilización son tiempos mínimos y cada instrucción del fabricante debe prevalecer:

- Temperatura: 134°C
- Tiempo de exposición: 5 min y 18 min, respectivamente.
- Tiempo de secado: 20 min

Siga exactamente las instrucciones de operación del fabricante del dispositivo de esterilización que esté utilizando.

- **Fórceps de biopsia:**

Inmediatamente después de cada uso los fórceps de biopsia deben ser lavados cuidadosamente.

1- Sumerja el instrumento en la llave de agua durante 5 minutos
2- Remueva toda la contaminación visible del instrumento con ayuda de un pequeño cepillo con cerdas suaves bajo corriente de agua fría. Tenga cuidado de no dañar el instrumento.
3- Enjuague el instrumento exhaustivamente con un pulverizador de agua y cepille de nuevo.
4- Ubique el instrumento en la baño de ultrasonido con un limpiador alcalino (Neodisher FA 0.5 %, Dr. Weigert) a una temperatura de 40 °C (104 F) por al menos 15 minutos y conecte el ultrasonido; si se utiliza otro limpiador, siga las instrucciones del fabricante.

✓ **Limpieza mecánica:**

Esto se debe llevar a cabo antes del proceso de autoclave.

Los instrumentos están conectados a la bandeja deslizable MIC de la máquina de limpieza y desinfección Miele G 7735, y se limpian usando el programa Vario TD (sin la etapa de desinfección). Los siguientes pasos son los que lleva a cabo el programa:

1- Un minuto de pre-lavado con agua fría
2- Escurrir

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ACEL PEREZ SAIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE PROD. MED.

3- Tres minutos de pre-lavado con agua fría.
4- Escurrir
5- Lavar 5 minutos a 55°C (131F) con 0.5% Neodisher FA, Dr. Weigert).
6- Escurrir
7- Neutralizar tres minutos con agua cálida a más de 40°C (104 F)
8- Escurrir
9- Enjuagar dos minutos con agua cálida a más de 40°C (104 F)

Si se utiliza una máquina de lavado diferente, se deben observar las siguientes condiciones:

- Una lavadora de instrumentos debe ser utilizada mientras cumpla con DIN ISO 15883.
- Los instrumentos deben ser pre-lavados a mano luego de su uso. Toda la contaminación visible debe ser removida antes de poner el instrumento en la lavadora de limpieza.
- Por favor, siga las instrucciones de del fabricante de la máquina
- Cualquier pregunta respecto a qué programa debería ser elegido debe ser direccionada al fabricante.
- Las unidades de lavado de la maquina deben ser cònectadas al sistema de unión Luer-lock.
- Solo use un agente limpiador alcalino. Siga las instrucciones del fabricante.

Luego de la limpieza mecánica, no debería haber contaminación visible o remanentes de agentes desinfectantes o de limpieza.

Si es necesario, repita la preparación para reutilizar hasta que la inspección visual muestre que el instrumento esté limpio.

✓ **Desinfección:**

Luego de la limpieza, la desinfección mecánica debería ser llevada a cabo de acuerdo a los requerimientos nacionales para valores Ao (ISO 15883).

✓ **Secado:**

Luego de la desinfección, secar la parte exterior de los instrumentos usando el ciclo de secado de la máquina de lavado/ desinfección o con aire comprimido filtrado. Si es necesario, usted puede secar los instrumentos a mano con un trapo libre de pelusa.

✓ **Esterilización:**

Previo al proceso de esterilización, los instrumentos deben estar limpios, desinfectados, secos y empaquetados de acuerdo a las normas.

Sigas las instrucciones del fabricante y los indicadores biológicos utilizados.

Las esterilización debe ser llevada a cabo por el proceso de pre vacio fraccionado (de acuerdo a ISO 13060/ 17665-1) mientras se cumplan los requerimientos nacionales respectivos.

- Temperatura: 134°C (273.2 F)

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ GALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD MED

- Duración: 18 minutos
- Tiempo de secado: al menos 20 minutos

ALMACENAMIENTO:

No coloque ningún objeto sobre las sondas de biopsia o el envoltorio. No almacene las sondas de biopsia cerca de químicos agresivos, desinfectantes o radiación radioactiva.

No exponga las sondas de biopsia a la luz solar directa o indirecta u otra forma de radiación UV. Almacene el producto en un ambiente seco, limpio y libre de polvo, en un rango de temperatura de -5 °C a 40 °C.

Almacene los instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de 5°C (41 F) a 40°C (104 F).

Reclamos respecto al mal almacenamiento de los fórceps de biopsia no serán aceptados.

REPARACIÓN:

Por el interés de la salud de nuestros empleados sólo serán afectados productos desinfectados y/o esterilizados para servicio y reparación. Ellos deben estar etiquetados como tales; de otro modo estos no serán procesados.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SADA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38951840-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3842-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:11:41 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:11:42 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3842-18-4

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

Nombre descriptivo: Instrumentos para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-835- Kit de biopsia para tejidos blandos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para biopsias del cerebro humano. Estos son utilizados con los sistemas estereotácticos. Indicados para:

- La eliminación del tejido cerebral que puede ser utilizado para un diagnóstico histológico para una mejor planificación del tratamiento.
- Tumores en áreas elocuentes o inaccesibles del cerebro en el cual una intervención quirúrgica abierta tiene un riesgo de déficit de neural, como el tallo cerebral o el tálamo.

- Lesiones/Tumores que no pueden ser identificados por procedimientos de imágenes y una biopsia estereotáctica construye la histología base para una mayor planificación del tratamiento.

Modelo/s:

801050 Set biopsia RM 1.0 mm longitud de trabajo 280mm.

801051 Fórceps para biopsia RM 1.0mm longitud de trabajo 280mm.

801052 Tubo guía para fórceps para biopsia RM1.0mm.

801053 Mandril para fórceps para biopsia RM 1.0mm.

801055 Set biopsia RM 1.6mm longitud de trabajo 280mm.

801056 Fórceps para biopsia RM 1.6mm longitud de trabajo 280mm.

801057 Tubo guía para fórceps para biopsia RM 1.6mm.

801058 Mandril para fórceps para biopsia RM 1.6mm.

801502 M1,7 tornillo para fórceps de biopsia.

801503 M3 tornillo mil para fórceps de biopsia.

801536 Sonda espiral RM Backlund 1.6mm longitud de trabajo 280mm.

801540 Sonda de biopsia RM 2.5mm longitud de trabajo 280mm.

801541 Junta de sellado de teflón para 801540 y 802534.

801542 Pieza de distancia para 801540 y 802534.

802050 Set de biopsia ZD 1.0mm longitud de trabajo 190mm.

802051 Fórceps de biopsia ZD 1,0mm longitud de trabajo 190mm.

802052 Tubo guía para fórceps de biopsia ZD 1.0mm.

802053 Mandril para fórceps de biopsia ZD 1.0mm.

802055 Set de biopsia ZD 1.6mm longitud de trabajo 190mm.

802056 Fórceps de biopsia ZD 1.6mm longitud de trabajo 190mm.

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

802057 Tubo guía para fórceps de biopsia ZD 1.6mm.

802058 Mandril para fórceps de biopsia ZD 1.6mm.

802532 Espiral ZD Backlund sonda de biopsia 1.6mm.

802533 Biopsia espiral ZD Backlund inserción de sonda 1.6mm.

802534 Sonda de biopsia ZD 2.5mm longitud de trabajo 190mm.

802536 Evacuador de hematoma Elekta 4,0mm longitud de trabajo 190mm.

803912 Caja de esterilización para fórceps de biopsia.

804050 Set de biopsia Micromar 1.0mm longitud de trabajo 280mm.

804051 Fórceps para biopsia RM 1.0mm longitud de trabajo 280mm.

804052 Tubo guía para fórceps de biopsia RM 1.0mm.

804053 Mandril para fórceps de biopsia RM 1.0mm.

804055 Set de biopsia Micromar 1.6Mm longitud de trabajo 240mm.

804056 Fórceps para biopsia Micromar 1.6mm longitud de trabajo 280mm.

804057 Tubo guía para fórceps de biopsia RM 1.6mm.

804058 Mandril para fórceps de biopsia RM 1.6mm.

805601 Sonda para biopsia ZD 2.5mm longitud de pieza de trabajo 190mm.

805602 Sonda para biopsia RM 2.5mm longitud de pieza de trabajo 280mm.

805603 Sonda para biopsia Micromar 2.5mm longitud de pieza de trabajo 243mm.

Período de vida útil: N/A.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inomed Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-195, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3842-18-4

Disposición Nº 0252

19 SET. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.