



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1637-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1637-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 sus modificatorios.

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 OVESCO nombre descriptivo Sistema Endoscópico de Resectoscopia y nombre técnico Resectoscopios, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67438571-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2032”, 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. Inscribáse 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 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: Sistema Endoscópico de Resectoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-335 Resectoscopios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Instrumento para la endoscopia flexible indicado para la resección transmural y la extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones adecuadas en el colon y el recto.

Modelo/s:

200.70 Set Colónico FTRD

200.76 Set Diagnóstico FTRD

200.73 Pinza FTRD

200.71 Tapón FTRD prOVE

Período de vida útil:

200.70 Set Colónico FTRD: 3 años

200.76 Set Diagnóstico FTRD: 3 años

200.73 Pinza FTRD: 3 años

200.71 Tapón FTRD prOVE: 3 años

Forma de presentación:

Set Colónico FTRD: unidad

Set Diagnóstico FTRD: unidad

Pinza FTRD: caja de 5 unidades

Tapón FTRD prOVE: unitario o 2 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG

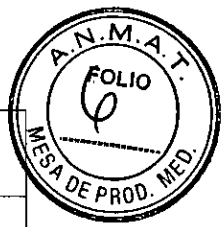
Lugar/es de elaboración:

Dorfackerstrasse 26, 72074 Tübingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1637-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.05 17:17:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 17:17:19 -0300'



	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo Nº: 696.

RÓTULOS

Sistema Endoscópico de Resectoscopia

LOT XXXXXX

Marca: **OVESCO**

Modelo: **Set Colonico FTRD (REF 200.70)**

Componentes: **FTRD Marking probe / Pinza FTRD / Colonic FTRD**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2032.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:
Ovesco Endoscopy AG
Dorfackerstrasse 26,
72074 Tübingen, Alemania

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN Nº 12277.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.a: Modelo de Rótulo Colonico FTRD Set.

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.~~
~~JORGE MARCELO ALBOR~~
~~-DIRECTOR TÉCNICO~~
~~FARMACEUTICO~~
~~M.N. 12277~~

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



	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

Sistema Endoscópico de Resectoscopia

LOT XXXXXX

Marca: **OVESCO**

Modelo: **Set Diagnostico FTRD (REF 200.76)**

Componentes: **FTRD Marking probe / Pinza FTRD / Diagnostic FTRD**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2032.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:
Ovesco Endoscopy AG
Dorfackerstrasse 26,
72074 Tübingen, Alemania

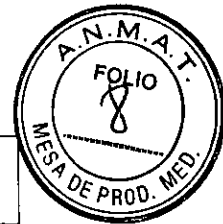
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.b: Modelo de Rótulo Diagnostic FTRD Set.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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



	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

Sistema Endoscópico de Resectoscopia

LOT XXXXXX

Marca: **OVESCO**

Modelo: **Pinza FTRD (REF 200.73)**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2032.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:
Ovesco Endoscopy AG
Dorfackerstrasse 26,
72074 Tübingen, Alemania

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.c: Modelo de Rótulo FTRD Grasper.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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



	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

Sistema Endoscópico de Resectoscopia

LOT XXXXXX

Marca: **OVESCO**

Modelo: Tapón FTRD prOVE (REF 200.71).

Autorizado por la ANMAT PM 696-2032.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:
Ovesco Endoscopy AG
Dorfackerstrasse 26,
72074 Tübingen, Alemania

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias









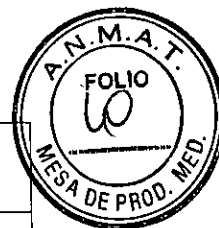


 MM/AAAA
 MM/AAAA

Figura 1.d: Modelo de Rótulo FTRD Prove Cap.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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



	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Ovesco Endoscopy AG

Dorfackerstrabe 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 Endoscópico de Resectoscopia.

Marca: OVESCO.

Modelos: 200.70 Set Colonico FTRD. [Componentes: FTRD Marking probe, Colonic FTRD, Pinza FTRD (Ref.: 200.73)], 200.76 Set Diagnostico FTRD.

[Componentes: FTRD Marking probe, Diagnostico FTRD, Pinza FTRD (Ref.: 200.73)].

Accesorios: Tapón FTRD prOVE (Ref.: 200.71).

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)



No Exponer a lluvia



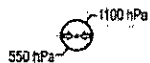
Frágil



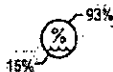
No exponer a luz solar



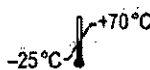
No usar si el envase está dañado



Limitación de presión atmosférica



Limitación de humedad



Limitación de temperatura

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

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

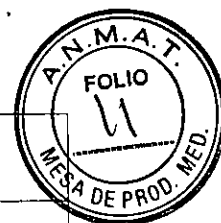




Sistema Endoscópico de
Resectoscopia

PM: 696-2032.

Legajo N°: 696.



Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2032".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

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

Contraindicaciones

1. 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, p. ej., a anticoagulación, inmunosupresión o factores de riesgo que comprometen la cicatrización del paciente.
2. El instrumento no se debe utilizar en las proximidades de una estenosis.
3. El instrumento no se debe utilizar en caso de adherencias del intestino grueso con órganos adyacentes.
4. 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.

Complicaciones

- Se pueden producir lesiones de las estructuras del tejido al usar el clip FTRD Grasper, el capuchón de aplicación FTRD u otros componentes del Colonic FTRD Set / Diagnostic FTRD Set. 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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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

ACHERSistema Endoscópico de
Resectoscopia

PM: 696-2032.

Legajo Nº: 696.



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 Colonic FTRD Set o el Diagnostic FTRD Set 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.
- 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 Colonic FTRD o del Diagnostic FTRD.
- Es posible que el Colonic FTRD Set / Diagnostic FTRD Set 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.

Accesorios

FTRD Prove Cap se compone de:

- Capuchón de aplicación FTRD: el capuchón de aplicación FTRD se monta en la punta del endoscopio. El material y las dimensiones coinciden con los del capuchón de aplicación FTRD del Colonic FTRD Set / Diagnostic FTRD Set.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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

ACHER	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo Nº: 696.

- Cinta adhesiva: la cinta adhesiva incluida sirve para sellar el capuchón. Se fija solapando el capuchón y el endoscopio.

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 2**). 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 3**).

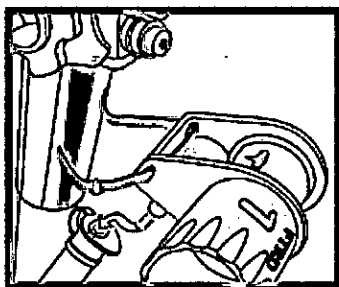


Figura 2

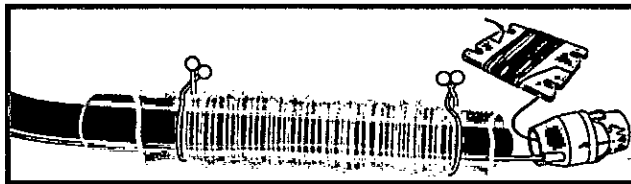


Figura 3

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 4-A**) u otro instrumento (**Figura 4-B**) por el canal de trabajo del endoscopio.

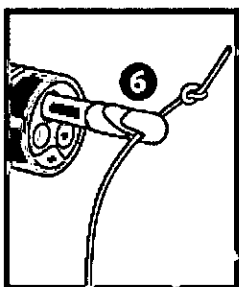


Figura 4-A

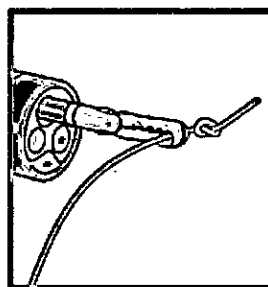


Figura 4-B

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 5**).

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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

ACHER	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

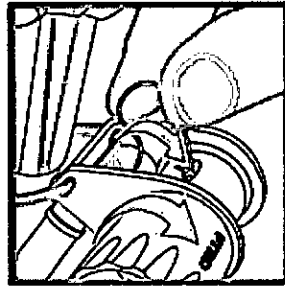


Figura 5

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 6**). 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 7**).

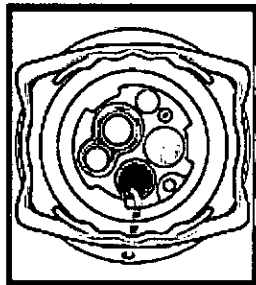


Figura 6

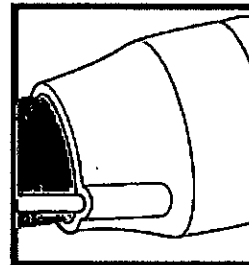


Figura 7

En la figura de arriba (**Figura 6**) 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 5**) 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 8**).

Jorge Albor
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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



Sistema Endoscópico de Resectoscopia

PM: 696-2032.

Legajo N°: 696.

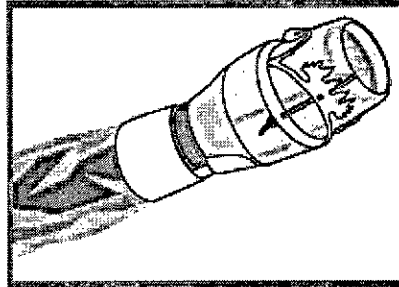
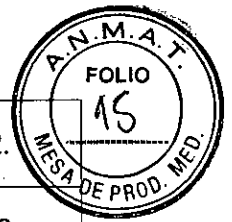


Figura 8

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 9**).

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 9**).

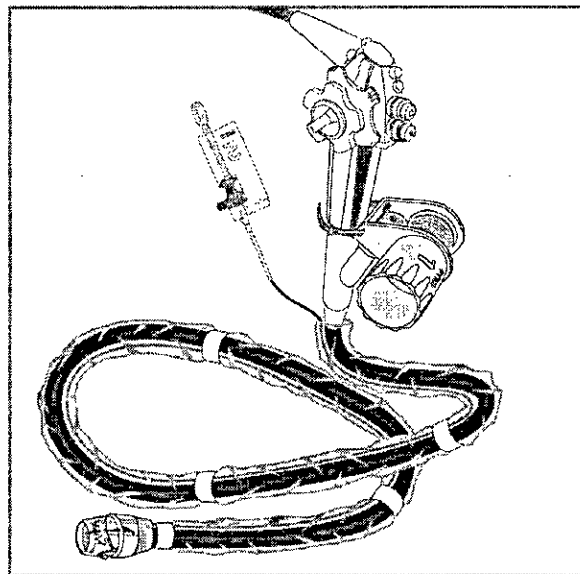


Figura 9

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.

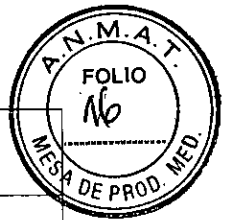
BARRACACHA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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

ACHERSistema Endoscópico de
Resectoscopia

PM: 696-2032.

Legajo N°: 696.




Por motivos de seguridad, la conexión AF del instrumento con el generador AF debe realizarse poco antes de la aplicación del clip (observar las instrucciones de uso del generador AF).

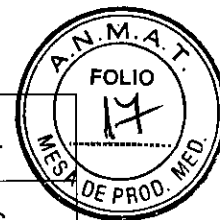
Antes de la Utilización

- Utilizar el producto únicamente para los fines indicados (ver "INDICACIÓN").
- 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 Colonic FTRD / Diagnostic FTRD está diseñado para ser usado con endoscopios flexibles convencionales 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 Colonic FTRD / Diagnostic FTRD, es preciso asegurarse de que el hilo se mantenga ligeramente tensado. De lo contrario, puede enrollarse alrededor del instrumento.
- Se recomienda marcar previamente (p. ej., 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 (p. ej. 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.
- El asa FTRD solo puede utilizarse con el Colonic FTRD / Diagnostic 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.

~~BARRACAS ARGENTINAS S.R.L.~~
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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

	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.



- 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 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 Colonic FTRD / Diagnostic FTRD, se recomienda marcar el tejido a tratar con, por ejemplo, la FTRD Marking probe.

2. Introducción

Una vez montado el Colonic FTRD / Diagnostic 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 Colonic FTRD / Diagnostic FTRD es un instrumento multifuncional. Por lo tanto, debe prestarse atención a que las piezas funcionales no se empujen o se retuerzan entre sí. Una vez alcanzado el lugar de aplicación, se conecta el asa FTRD al generador AF mediante el cable de conexión.


 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277


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

ACHER	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

3. Movilización de tejidos (Figuras 10-A, 10-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.

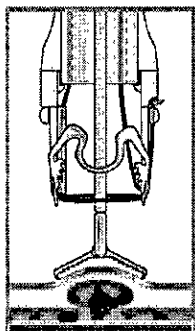


Figura 10-A

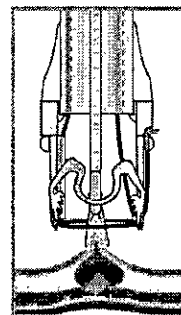


Figura 10-B

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. 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 (marca de la rueda manual n.º 1)

Al girar la rueda manual FTRD en el sentido horario (**Figura 11**), el anillo blanco ubicado en el capuchón de aplicación se desplaza hacia delante y el clip se activa (**Figura 10-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.

Jorge Marcelo Albor
BARRACA ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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

	<p>Sistema Endoscópico de Resectoscopia</p>	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

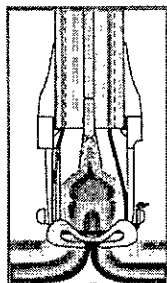


Figura 10-C

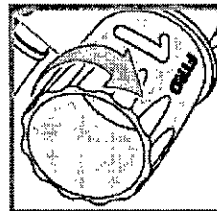


Figura 11

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 12-A**). De lo contrario, existe peligro de que el clip se aplique al catéter del instrumento o a partes de los brazos (**Figura 12-B**), de manera que el instrumento podría quedar fijado al tejido.

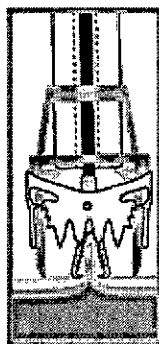


Figura 12-A

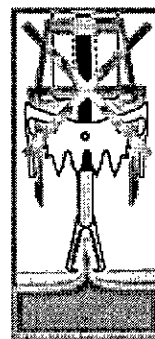


Figura 12-B

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

5. Resección del tejido (marca del seguro del asa n.º 2) (10-D)

Una vez aplicado el clip, se suelta el seguro (**Figura 13**) del asa FTRD. Tirando hacia atrás de la empuñadura deslizante se tensa el asa alrededor del tejido a tratar (**Figura 14**, flecha amarilla). A continuación, se transmite corriente AF al asa FTRD.

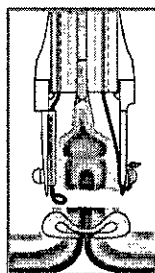


Figura 10-D

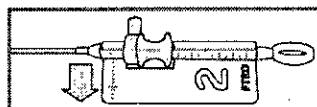


Figura 13

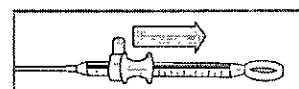


Figura 14

~~BARRACLOUGH ARGENTINA S.R.L.~~
JORGE MARCELO ALBOJ
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

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.

6. Control

Tras la aplicación del Colonic FTRD / Diagnostic 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 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 Colonic FTRD / Diagnostic 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.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO AMBOR
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 12277

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




	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

Instrucciones breves

1. Marcar la lesión (FTRD Marking probe).
2. Montar el Colonic FTRD / Diagnostic 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 Colonic FTRD / Diagnostic FTRD.

Precauciones

1. 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.
2. Antes de iniciar la aplicación, deben tomarse las debidas precauciones por si surgen complicaciones.
3. No exponer el instrumento a la radiación solar (directa o indirecta) o cualquier otra radiación UV.
4. Almacenar el instrumento en un lugar sin polvo y a temperatura ambiente.
5. No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
6. No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.

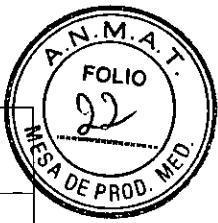

BARRA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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

ACHERSistema Endoscópico de
Resectoscopia

PM: 696-2032.

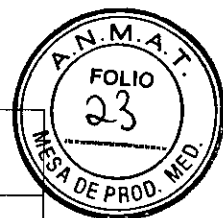
Legajo N°: 696.




7. No se admitirán reclamaciones por productos que se almacenen de forma inadecuada.
8. Transportar y almacenar en el envase estéril. 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 almacenamiento inadecuadas pueden suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos en el paciente.
9. No exponer el instrumento a la radiación solar (directa o indirecta) o cualquier otra radiación UV.
10. Almacenar el instrumento en un lugar sin polvo y a temperatura ambiente.
11. No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
12. No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.
13. Todos los componentes del Colonic FTRD Set / Diagnostic FTRD Set son productos desechables. Los materiales empleados no son aptos para la desinfección ni la esterilización. Los componentes del producto están previstos para usarse una sola vez y no resisten un uso repetido.
14. 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.
15. 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.
16. Los productos de la línea de productos del Colonic FTRD Set / Diagnostic FTRD Set 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.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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



	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo N°: 696.

Advertencias

1. Es obligatorio leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el instrumento. El usuario debe comprender perfectamente el modo de funcionamiento y el manejo del instrumento.
2. El usuario debe asegurarse de que el Colonic FTRD Set / Diagnostic FTRD Set se monte y se use de conformidad con las instrucciones de uso.
3. 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 Colonic FTRD Set / Diagnostic FTRD Set. La formación la impartirán empleados de la empresa u otras personas calificadas por Ovesco. Se recomienda repetir la formación cada 2 años.
4. Utilizar guantes para su uso.
5. El usuario debe comprobar si el Colonic FTRD / Diagnostic 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.
6. Peligro de lesiones por ignición o explosión de gases inflamables. Pueden producirse chispas con el uso conforme a las indicaciones del generador AF. Observar las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del generador AF.
7. Existe peligro de sufrir lesiones térmicas por parte del paciente o del usuario si los cables de los accesorios activos no están suficientemente aislados.
8. 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.
9. Debido al mayor riesgo de arrastrar tejidos u órganos adyacentes, no debe aspirarse el tejido para introducirlo en el capuchón de aplicación FTRD.
10. 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

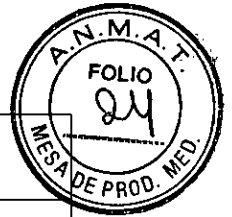
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

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

ACHERSistema Endoscópico de
Resectoscopia

PM: 696-2032.

Legajo N°: 696.




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.



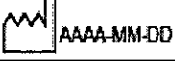

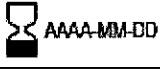





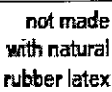
11. Es importante asegurarse antes de la resección de que el clip está colocado y de que el tejido a tratar se encuentra por encima del clip y de forma segura en el capuchón de aplicación FTRD. Además, el tejido debe estar agarrado firmemente con la pinza de sujeción. Si el tejido no está fijado de forma segura en el capuchón de aplicación FTRD, puede producirse una perforación junto al clip debido a un deslizamiento accidental del capuchón de aplicación FTRD.
12. El tratamiento y la reutilización de productos puede conllevar riesgos para el paciente (funcionamiento y esterilidad insuficientes, contaminación, corrosión u otros problemas).
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Información sobre imágenes por resonancia magnética (IRM). Los ensayos preclínicos demostraron que el clip es adecuado para la resonancia magnética. Los pacientes a quienes se aplica este producto pueden someterse a una prueba de IRM sin ningún tipo de peligro inmediatamente después de la colocación del clip, siempre que existan las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 3 tesla o menos
 - Gradiente espacial del campo magnético de 720 Gauss/cm o inferior.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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

	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo Nº: 696.

Simbología

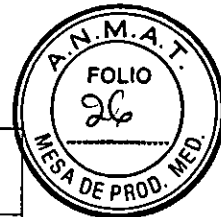
Simbología utilizada	
Símbolo	Descripción
	Observar las instrucciones de uso
	Número de lote
	Número de artículo o de pedido
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Esterilización con óxido etilénico
	Utilizable hasta el año-mes
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No usar si el envase está dañado
	Limitación de presión atmosférica
	Limitación de humedad
	Limitación de temperatura
	Cantidad que contiene el embalaje
	Compatible con RMN
	Sin látex

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

Información sobre MRI (imagen por resonancia magnética)

Los ensayos preclínicos demostraron que el clip OTSC es adecuado para la resonancia magnética. Los pacientes a quienes se aplica este producto pueden

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



ACHER	Sistema Endoscópico de Resectoscopia	PM: 696-2032.
		Legajo Nº: 696.

someterse a una prueba de IRM sin ningún tipo de peligro inmediatamente después de la colocación del clip, siempre que existan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 tesla o menos
- Gradiente espacial del campo magnético de 720 Gauss/cm o inferior.

Calentamiento a consecuencia de la IRM

En los ensayos preclínicos se observaron las siguientes subidas de temperatura debido al clip OTSC durante una prueba de IRM de 15 min en un sistema de resonancia magnética de 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): máxima subida de temperatura +1,7 °C.

Después, los ensayos de calentamiento IRM con el clip OTSC con 3 tesla y una bobina de transmisión/recepción RF en un sistema de resonancia magnética dieron como resultado un SAR de cuerpo entero promedio de 3,0 W/kg (es decir, en combinación con un valor calculado calorimétricamente de 2,8 W/kg). Con ello quedó comprobado que la producción de calor máxima con estas condiciones específicas no sobrepasa los +1,7 °C.

Artefacto de medición

La calidad de las imágenes por RM puede quedar mermada si el área de la prueba es la misma que el área de aplicación o limita directamente con dicha área. Por tanto, puede resultar necesario optimizar los parámetros de imagen por RM para compensar el clip.

Cadena de Impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Lugar con señal deficiente	543 mm ²	112 mm ²	984 mm ²	402 mm ²
Orientación de niveles	Paralela	Rectangular	Paralela	Rectangular


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1637-19-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 16:27:25 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 16:27:26 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1637-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Sistema Endoscópico de Resectoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-335 Resectoscopios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Instrumento para la endoscopia flexible indicado para la resección transmural y la extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones adecuadas en el colon y el recto.

Modelo/s:

200.70 Set Colónico FTRD

200.76 Set Diagnóstico FTRD

200.73 Pinza FTRD

200.71 Tapón FTRD proVE

Período de vida útil:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

200.70 Set Colónico FTRD: 3 años

200.76 Set Diagnóstico FTRD: 3 años

200.73 Pinza FTRD: 3 años

200.71 Tapón FTRD prOVE: 3 años

Forma de presentación:

Set Colónico FTRD: unidad

Set Diagnóstico FTRD: unidad

Pinza FTRD: caja de 5 unidades

Tapón FTRD prOVE: unitario o 2 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG

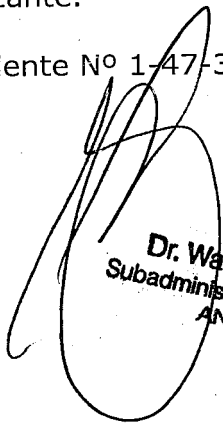
Lugar/es de elaboración:

Dorfackerstrasse 26, 72074 Tübingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2032, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1637-19-6

7313 05 SET. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nac.
ANMAT