



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2968

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11454/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2968

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

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

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo dispositivo de colocación de clips endoscópicos y nombre técnico aplicadores de pinzas hemostáticas, de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher Argentina SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 y 8-12 respectivamente, figurando



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

DISPOSICIÓN N° 2968

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-482, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

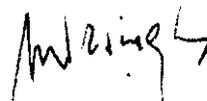
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11454/10-1

DISPOSICIÓN N°

2968


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2968**.....

Nombre descriptivo: Dispositivos de colocación de clips endoscópicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-685 aplicadores de pinzas hemostáticas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colocación de clips endoscópicos en el interior del tracto digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situados en el tracto digestivo superior, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1.5 cm de diámetro situados en el tracto digestivo. Este dispositivo no está indicado para la reparación de perforaciones lumbinales del tracto digestivo.

Modelo/s: (TC) Dispositivo de colocación de clips endoscópicos TriClips.

Período de Vida Útil: 3 años

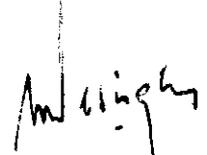
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc/Cook Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road. Winston-Salem NC 27105, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11454/10-1

DISPOSICIÓN N° **2968**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.T.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

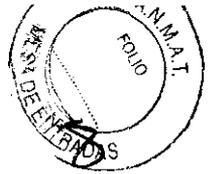
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 2968

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

2968



Instrucciones de Uso

Dispositivo de Colocación de Clips Endoscópicos Tri Clip

Fabricado por:

Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem NC 27105
USA

Importado por:

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

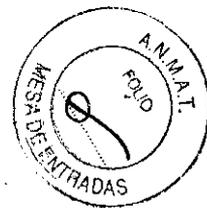
Autorizado por la ANMAT PM- 696- 482

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
M. N. 105814

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2968



INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para colocar clips endoscópicos en el interior del tracto digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situados en el tracto digestivo superior, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro situados en el tracto digestivo. Este dispositivo no está indicado para la reparación de perforaciones lumbinales del tracto digestivo.

NOTAS

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 calificados.

El número de clips necesarios para la hemostasia puede variar dependiendo del lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión, y el estado y los antecedentes médicos del paciente. Tras considerar todos estos factores, debe prepararse una cantidad suficiente de clips antes del procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado.

Las específicas de la hemostasia endoscópica incluyen, entre otras: paciente que no colabora, coagulopatía, estrechamiento o estenosis cricofaríngea o esofágica, y esófago tortuoso.

COMPLICACIONES POSIBLES

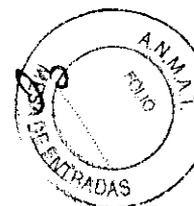
Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal y a la hemostasia endoscópica incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección,

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ RAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2968
2968



reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o paro respiratorio, arritmia o paro cardíaco, hematemesis, disfasia transitoria, neumonía por aspiración, dehiscencia de la herida, mínima reacción tisular inflamatoria aguda, irritación local transitoria, migración del clip al conducto biliar y alteración anatómica.

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 el dispositivo.

La hemostasia endoscópica debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

La aplicación de clips en lesiones duras o gravemente fibróticas para conseguir la hemostasia puede ser más difícil.

Si el dispositivo de despliegue de los clips se utiliza con el endoscopio retorcido o doblado hacia atrás, es posible que el despliegue de los clips plantee dificultades.

Las lesiones situadas en el esófago y la curvatura menor del estómago pueden ser difíciles de tratar con un endoscopio de visión frontal.

El tratamiento de varices esofágicas puede requerir la colocación de clips combinada con un esclerosante.

El uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.

ADVERTENCIAS

Si el clip no se despliega o se despliega incorrectamente, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica. Para cortar el alambre y la vaina puede utilizarse un cortador de alambre.

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados después de la colocación de clips pueden producir lesiones al paciente.

No se ha establecido la compatibilidad de los clips endoscópicos TriClip con la MRI.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Aviso: No retire la lengüeta de liberación del clip hasta que éste esté en la posición deseada para sujetar el tejido; de lo contrario, el clip podría desplegarse prematuramente o se podrían causar lesiones al paciente.

1. Asegúrese de que haya un clip fijado firmemente al introductor, tirando suavemente del clip. Confirme también que las tres puntas del clip estén

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAURRERA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



extendidas y separadas. Si el clip no está fijado, alinee la muesca del extremo distal del cable con la muesca correspondiente en la base del clip.

Nota: Asegúrese de que el carrito esté en su posición original. A continuación, deslice el manguito metálico del clip sobre la intersección de las muescas.

Confirme la fijación del clip tirando suavemente de él.

Nota: Si se retiró la lengüeta de liberación de los clips, vuelva a colocarla.

- Desenrosque la conexión Luer Lock y haga avanzar lentamente el extensor de la vaina hacia delante hasta que el clip se haya retraído por completo al interior de la vaina exterior.

Nota: Para facilitar una retracción suave, guíe el clip al interior de la vaina exterior a la vez que hace avanzar el extensor de la vaina.

Aviso: Si el clip no está totalmente retraído en la vaina exterior, se podrían producir lesiones al paciente y daños al dispositivo o al endoscopio.

Nota: Si está presente, retire la punta abocinada tras la retracción.

INSTRUCCIONES DE USO

- Tras determinar visualmente el lugar apropiado para el clip, haga avanzar poco a poco el dispositivo en el interior del canal de accesorios del endoscopio.
- Confirme por endoscopia que el dispositivo haya salido del endoscopio.
- Coloque la punta distal del dispositivo hacia el lugar que se desee tratar.
- Para exponer el clip, tire del extensor de la vaina hacia el mango. Utilizando la conexión Luer Lock, conecte el extensor de la vaina al mango.

Nota: El clip no se puede retraer al interior de la vaina exterior mientras el dispositivo esté en el endoscopio.

- Coloque el clip en el lugar del tejido que se quiera tratar.

Nota: Si es necesario, lave de la forma deseada.

- Cuando esté satisfecho con la posición del clip, retire la lengüeta de liberación.
- Sujete el asa del vástago con una mano y el carrito de clips con la otra. Haga avanzar el carrito de clips hacia el asa del vástago hasta que las puntas del clip empiecen a comprimirse sobre el tejido.

Nota: Mientras más se extienda el carrito de clips, mayor será la sujeción del clip en el tejido.

Nota: Mantenga el clip presionado firmemente contra el sitio que se quiera tratar para capturar el máximo de tejido.

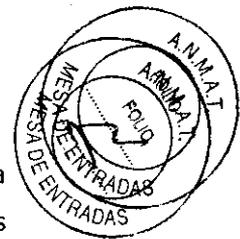
- Una vez que el clip esté colocado en el lugar deseado, libérela del dispositivo tirando lentamente del carrito de clips hacia el tope posterior.

Aviso: Si el clip no se libera completamente, podría salirse del lugar de cierre.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814



9. Tras el despliegue, haga avanzar el extensor de la vaina hacia delante y extraiga el dispositivo del endoscopio. Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

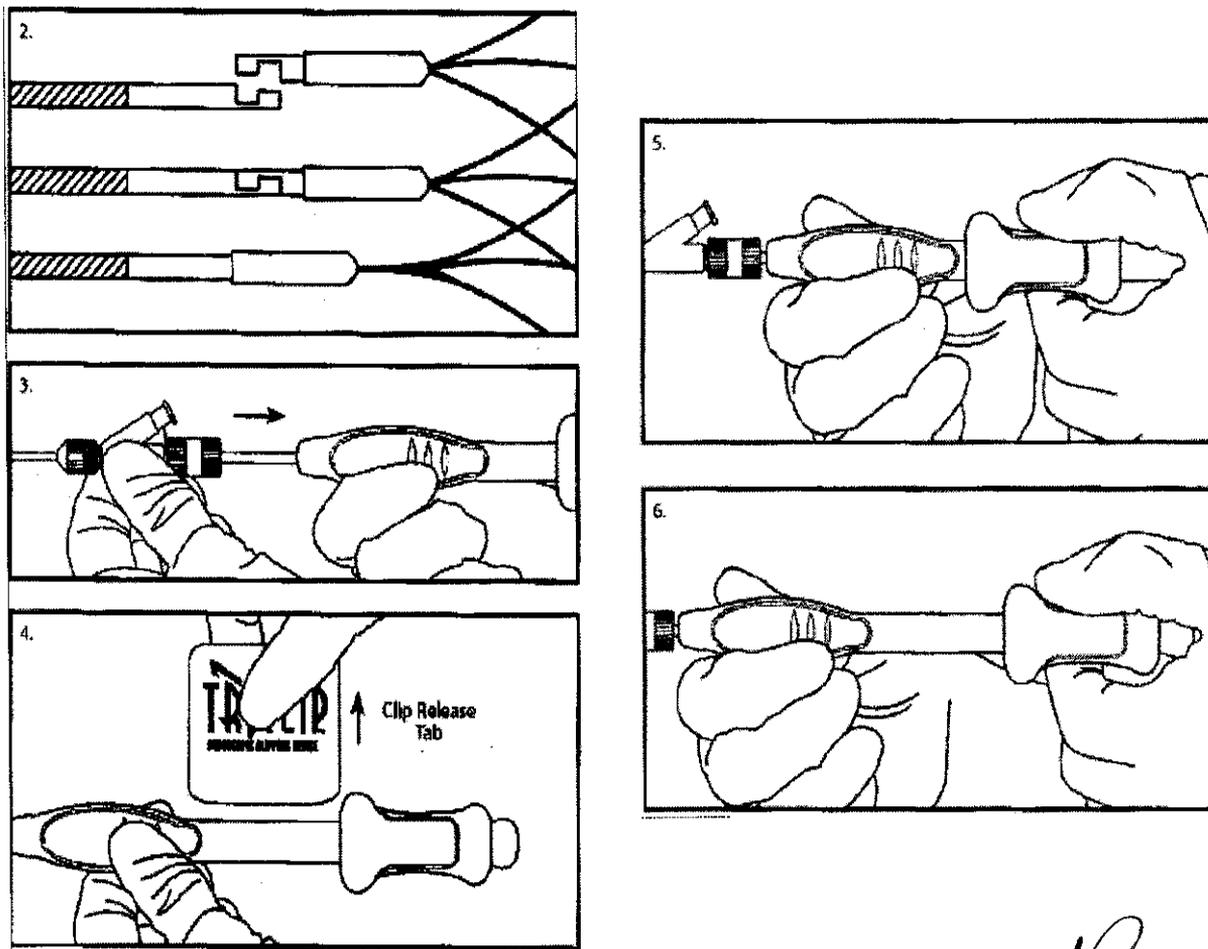


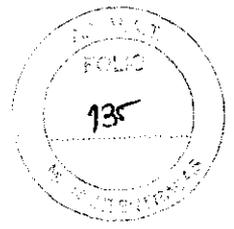
Figura 1. Instrucciones de uso

ANA PUGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

2968



Rótulo

Dispositivo de Colocación de Clips Endoscópicos Tri Clip

Medidas:

REF:

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

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

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert M.N:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 482


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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11454/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2968**, y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivos de colocación de clips endoscópicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-685 aplicadores de pinzas hemostáticas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colocación de clips endoscópicos en el interior del tracto digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situados en el tracto digestivo superior, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1.5 cm de diámetro situados en el tracto digestivo. Este dispositivo no está indicado para la reparación de perforaciones lumbinales del tracto digestivo.

//..

Modelo/s: (TC) Dispositivo de colocación de clips endoscópicos TriClips.

Período de Vida Útil: 3 años

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

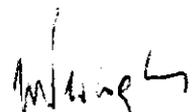
Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc/Cook Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road. Winston-Salem NC 27105,
Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina SRL el Certificado PM-696-482, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **27 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2968


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.