



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

DISPOSICIÓN N° 11078

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12542-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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



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

DISPOSICIÓN N° 1078

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 US ENDOSCOPY, nombre descriptivo Fórceps para biopsia y nombre técnico Fórceps, para Biopsia, Endoscópicos Flexibles de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica S.A., 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 82 a 83 y 84 a 91 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-31, 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



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

DISPOSICIÓN N° **1078**

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° 1-47-12542-12-3

DISPOSICIÓN N°

1078

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1078**

Nombre descriptivo: Fórceps para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-268 Fórceps, para Biopsia,
Endoscópicos Flexibles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los fórceps para biopsia descartables y reutilizables se
usan para realizar biopsias de tejido durante procedimientos endoscópicos .

Modelo/s:

00711201- Fórceps para biopsia descartable.

00711202- Fórceps para biopsia descartable.

00711203- Fórceps para biopsia descartable.

00711204- Fórceps para biopsia descartable.

00711205- Fórceps para biopsia descartable- Con funda.

00711261- Fórceps para biopsia descartable- Pediátrico.

00711262- Fórceps para biopsia descartable- Pediátrico.

00711291- Fórceps para biopsia descartable- Enteroscopia.

00711211- Fórceps para biopsia descartable caliente.

00711295- Fórceps para biopsia descartable caliente- Enteroscopia.

00711305- Fórceps para biopsia reutilizable caliente.

00711301- Fórceps para biopsia reutilizable.

00711308- Fórceps para biopsia reutilizable.



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

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc and US Endoscopy) .

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060, (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12542-12-3

DISPOSICIÓN Nº

110 7 8

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

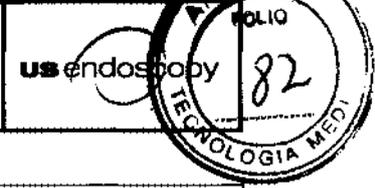
.....**1078**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1078



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
Fórceps para biopsia



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)



Fórceps para biopsia



NO
REUTILIZAR



ESTERILIZAR POR VAPOR, AL
VACIO O CON STERIS SYSTEM 1®
ANTES DE USAR



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO -
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

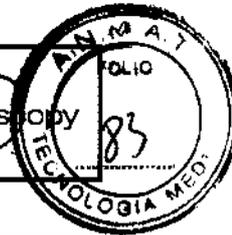
Autorizado por la ANMAT PM-136-31



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

1078

us endoscopy



Fórceps para biopsia

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Haisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)



Fórceps para biopsia



PRODUCTO
REUTILIZABLE



ESTERILIZAR POR VAPOR, AL
VACÍO O CON STERIS SYSTEM 1®
ANTES Y DESPUÉS DE USAR



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO -
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

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

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

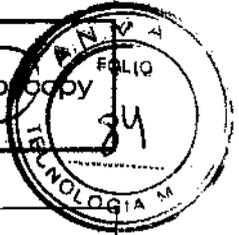
Autorizado por la ANMAT PM-136-31

CORPOMEDICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Fórceps para biopsia

US endoscopy



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)

US endoscopy

Fórceps para biopsia



PRODUCTO
REUTILIZABLE



ESTERILIZAR POR VAPOR, AL
VACÍO O CON STERIS SYSTEM 1®
ANTES Y DESPUÉS DE USAR

CE 0086



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO -
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-31

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ⇒ La biopsia endoscópica debe ser realizada únicamente por personal que esté debidamente capacitado y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las contraindicaciones, las complicaciones y los riesgos de este tipo de procedimientos. Si necesita información de referencia sobre la técnica endoscópica o sus contraindicaciones, llame a US Endoscopy.
- ⇒ No use este dispositivo si observa daños aparentes ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- ⇒ No deberá realizar una biopsia endoscópica hasta haber adquirido la competencia necesaria en el uso de fórceps para biopsia.
- ⇒ No es necesario aplicar fuerza excesiva y, por tanto, deberá evitarse para no dañar el fórceps.
- ⇒ No debe introducir nunca con fuerza el fórceps para biopsia por el canal del endoscopio. Si nota resistencia debido a una angulación excesiva del endoscopio, puede resultar necesario reducir la angulación para permitir el paso del fórceps.
- ⇒ No deberá extraerse el fórceps por el canal de biopsia, a menos que se hayan cerrado completamente las cucharas de biopsia (con o sin muestra).

- ⇒ Para la biopsia endoscópica en caliente deberá ser realizada únicamente por personas que posean un conocimiento absoluto de los principios de la energía diatérmica. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador. Para no afectar las propiedades aislantes del dispositivo, no debe excederse el voltaje máximo recurrente nominal establecido para cada modo de alta frecuencia (véase el diagrama abajo).

MODO DE ALTA FRECUENCIA	VOLTAJE MÁXIMO RECURRENTE NOMINAL
Corte	1.200 Voltios
Ráfaga de coagulación	2.100 Voltios
Rociado de coagulación	5.200 Voltios

- ⇒ Se deberán tomar precauciones a la hora de utilizar un fórceps caliente para no quemar o perforar accidentalmente la pared del tracto gastrointestinal.

USO PREVISTO:

Los fórceps para biopsia descartables y reutilizables se usan para realizar biopsias de tejido durante procedimientos endoscópicos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Elija un fórceps compatible con el canal de operación del endoscopio.
2. Abra el paquete, extraiga el fórceps e inspecciónelo para comprobar si presenta algún daño aparente. Enderece el fórceps y accione el mango varias veces para asegurarse de que las cucharas de biopsia se abran y se cierren correctamente. Si existiera algún indicio de daño o la unidad no funcionara correctamente, **NO UTILICE ESTE PRODUCTO.**
3. Limpie y esterilice el fórceps antes de utilizarlo.
4. Tras visualizar endoscópicamente la zona de la biopsia, coloque el pulgar en el orificio del mango del fórceps y apoye los dedos medio e índice (ejerciendo una ligera presión) en el borde de la cánula del mango.
5. Con una ligera presión sobre el mango para mantener las cucharas cerradas, introduzca el fórceps en el canal de biopsia del endoscopio con golpes cortos hasta visualizar las cucharas saliendo del endoscopio.
6. Conduzca el fórceps hacia el lugar deseado. Abra las cucharas activando el mango. Desplace el fórceps abierto sobre el lugar deseado y ciérrelo. Utilice la presión suficiente para pellizcar el tejido. La fuerza excesiva puede provocar la desalineación o la falla del fórceps.
7. Continúe aplicando una ligera presión sobre el mango a medida que extrae el fórceps del canal.
8. Extraiga y prepare la muestra de tejido de acuerdo con las técnicas habituales de evaluación histológica.

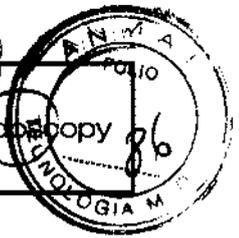


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Fórceps para biopsia

1078

US endoscopy



INSTRUCCIONES DE USO: (SÓLO PARA LOS PRODUCTO NÚMERO 00711305, 00711211 Y 00711295)

1. Siga los pasos 1 a 5 descritos arriba.
2. Acople el cordón activo correcto al mango y enchufe al generador. Ajuste el generador en los parámetros predeterminados.
3. Conduzca el fórceps hacia el lugar deseado. Abra las cucharas activando el mango. Desplace el fórceps abierto sobre el lugar deseado y ciérrelo. Utilice la presión suficiente para pellizcar el tejido. La fuerza excesiva puede provocar la desalineación o la falla del fórceps.
4. Deberán determinarse clínicamente los parámetros de duración y potencia para controlar la hemostasia.
5. Una vez que se haya completado la biopsia y alcanzado la hemostasia, podrá proseguir con el siguiente paso de la intervención.
6. Continúe aplicando una ligera presión sobre el mango a medida que extrae el fórceps del canal.
7. Extraiga y prepare la muestra de tejido de acuerdo con las técnicas habituales de evaluación histológica.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDREIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

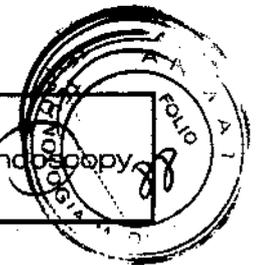
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

1. Inmediatamente después de su uso, limpie las superficies del dispositivo con un paño suave que no deje pelusas. Enrolle el fórceps (en una espiral de 12 pulgadas, como mínimo) y envuélvalo en una toalla mojada. Coloque el fórceps envuelto en el interior de una bolsa impermeable (de 12 x 12 pulgadas o más grande) o en un recipiente y trasládalo a la zona de limpieza.
2. Prepare detergente enzimático y una solución de agua limpia según las recomendaciones del fabricante. Sumerja el fórceps en el detergente enzimático o baño de agua y déjelo en remojo el tiempo recomendado por el fabricante.
3. Mientras esté en remojo, limpie a mano con un paño texturizado que no deje pelusas la parte exterior del fórceps empezando por el mango y continuando hacia el extremo distal. Abra las cucharas y cepille con cuidado todas las superficies y goznes con un cepillo de cerdas de nylon suaves para eliminar todo material extraño. Preste especial atención a los componentes del extremo distal, limpie cuidadosamente la púa (producto número 00711301) cuidando de que permanezca derecha y correctamente alineada, y también los rollos expuestos de la vaina.
4. Acople una jeringa de 20 cc llena de detergente enzimático al orificio de descarga situado en el mango del fórceps y lave la luz interior del fórceps como mínimo dos veces. Repita el lavado hasta que no quede suciedad visible.
5. Extraiga el fórceps del detergente enzimático y enjuague bien todas las superficies con abundante agua limpia. Acople una jeringa de 20 cc al orificio de descarga situado en el mango y lave la luz interior del fórceps con agua limpia como mínimo dos veces (puede resultar necesario un lavado adicional para eliminar todo el detergente).
6. Sumerja el fórceps completamente (con las cucharas abiertas) en un limpiador ultrasónico de 40 khz con la disolución limpiadora recomendada preparada según las recomendaciones del fabricante. Deje el fórceps en el limpiador ultrasónico durante 5 minutos, como mínimo. Nota: si se utiliza un limpiador ultrasónico de menor frecuencia, será necesario prolongar la duración del proceso.
7. Extraiga el fórceps del limpiador ultrasónico y enjuague el exterior con agua limpia (entre 22° C y 43° C).
8. Coloque el fórceps en agua limpia (entre 22° C y 43° C). Acople una jeringa de 20 cc llena de agua limpia al orificio de descarga del fórceps y lave la luz interior. Siga inyectando agua hasta que no quede suciedad visible.
9. Con ayuda de aire a presión (50 libras por pulgada cuadrada, como máximo) fijado al orificio de descarga, seque la luz interior del fórceps para biopsia. Seque el exterior con un paño suave que no deje pelusas.
10. Inspeccione las superficies del fórceps para comprobar que estén limpias. Si observa suciedad, repita el proceso de limpieza, tal y como se indicó anteriormente, con nuevas soluciones.
11. Compruebe el estado funcional del fórceps enrollando la vaina en dos espirales; abra y cierre las palas y cerciórese de que se mueven con libertad. Compruebe la alineación de las palas en posición cerrada; ambas palas deberán estar en línea la una con la otra. Si el fórceps posee una púa central, compruebe



Fórceps para biopsia

US endoscopy



que la púa esté derecha y correctamente alineada. Si nota alguna condición de deterioro, no vuelva a utilizar este dispositivo. Nota: La incorrecta limpieza de este dispositivo puede provocar una esterilización y un funcionamiento inadecuados.

Esterilización (Método 1) (para todos los códigos, los productos deben esterilizarse antes de su uso, ya que se proveen no estériles):

1. Prepare el fórceps para el desplazamiento por gravedad o la esterilización al vacío colocándolo en una bolsa de esterilización adecuada (de 12 x 12 pulgadas o más grande) con indicador. Este método de esterilización ha demostrado proporcionar un nivel de esterilidad de 10⁻⁶. **NOTA: Los parámetros de esterilización son válidos únicamente cuando se utilizan equipos de esterilización que están mantenidos y calibrados en forma adecuada. Es responsabilidad del usuario corregir toda desviación de este método de procesamiento recomendado.**

2. Esterilización al vapor para alimentación por gravedad: 270° F - 275° F (132° C - 135° C) durante 10 a 15 minutos.

Al vacío: 270° F - 275° F (132° C - 135° C) durante 4 a 5 minutos.

3. Antes de utilizar, repita el paso 11 para asegurarse de que el fórceps funciona correctamente.

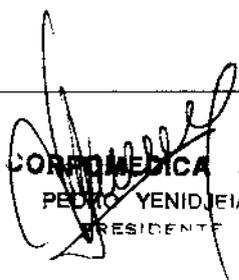
Esterilización (Método 2):

1. Esterilice con STERIS SYSTEM 1® siguiendo los procedimientos recomendados por el fabricante.

2. Antes de utilizar, repita el paso 11 para asegurarse de que el fórceps funciona correctamente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:

Después de su uso, este producto puede representar un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

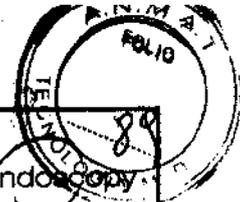

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 1670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Fórceps para biopsia

US endoscopy



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)



Fórceps para biopsia



NO
REUTILIZAR



ESTERILIZAR POR VAPOR, AL
VACÍO O CON STERIS SYSTEM 1®
ANTES DE USAR



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO -
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

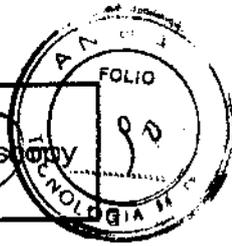
Autorizado por la ANMAT PM-136-31

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ⇒ La biopsia endoscópica debe ser realizada únicamente por personal que esté debidamente capacitado y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las contraindicaciones, las complicaciones y los riesgos de este tipo de procedimientos. Si necesita información de referencia sobre la técnica endoscópica o sus contraindicaciones, llame a US Endoscopy.
- ⇒ No use este dispositivo si observa daños aparentes ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- ⇒ No deberá realizar una biopsia endoscópica hasta haber adquirido la competencia necesaria en el uso de fórceps para biopsia.
- ⇒ No es necesario aplicar fuerza excesiva y, por tanto, deberá evitarse para no dañar el fórceps.
- ⇒ No debe introducir nunca con fuerza el fórceps para biopsia por el canal del endoscopio. Si nota resistencia debido a una angulación excesiva del endoscopio, puede resultar necesario reducir la angulación para permitir el paso del fórceps.
- ⇒ No deberá extraerse el fórceps por el canal de biopsia, a menos que se hayan cerrado completamente las cucharas de biopsia (con o sin muestra).

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



Fórceps para biopsia

⇒ Para la biopsia endoscópica en caliente deberá ser realizada únicamente por personas que posean un conocimiento absoluto de los principios de la energía diatérmica. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador. Para no afectar las propiedades aislantes del dispositivo, no debe excederse el voltaje máximo recurrente nominal establecido para cada modo de alta frecuencia (véase el diagrama abajo).

MODO DE ALTA FRECUENCIA	VOLTAJE MÁXIMO RECURRENTE NOMINAL
Corte	1.200 Voltios
Ráfaga de coagulación	2.100 Voltios
Rociado de coagulación	5.200 Voltios

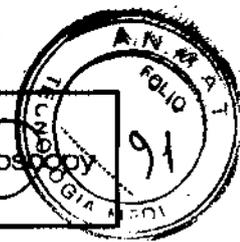
⇒ Se deberán tomar precauciones a la hora de utilizar un fórceps caliente para no quemar o perforar accidentalmente la pared del tracto gastrointestinal.

USO PREVISTO:

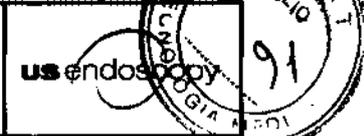
Los fórceps para biopsia descartables se usan para realizar biopsias de tejido durante procedimientos endoscópicos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Elija un fórceps compatible con el canal de operación del endoscopio.
2. Abra el paquete, extraiga el fórceps e inspecciónelo para comprobar si presenta algún daño aparente. Enderece el fórceps y accione el mango varias veces para asegurarse de que las cucharas de biopsia se abran y se cierren correctamente. Si existiera algún indicio de daño o la unidad no funcionara correctamente, **NO UTILICE ESTE PRODUCTO**.
3. Limpie y esterilice el fórceps antes de utilizarlo.
4. Tras visualizar endoscópicamente la zona de la biopsia, coloque el pulgar en el orificio del mango del fórceps y apoye los dedos medio e índice (ejerciendo una ligera presión) en el borde de la cánula del mango.
5. Con una ligera presión sobre el mango para mantener las cucharas cerradas, introduzca el fórceps en el canal de biopsia del endoscopio con golpes cortos hasta visualizar las cucharas saliendo del endoscopio.
6. Conduzca el fórceps hacia el lugar deseado. Abra las cucharas activando el mango. Desplace el fórceps abierto sobre el lugar deseado y ciérrelo. Utilice la presión suficiente para pellizcar el tejido. La fuerza excesiva puede provocar la desalineación o la falla del fórceps.
7. Continúe aplicando una ligera presión sobre el mango a medida que extrae el fórceps del canal.
8. Extraiga y prepare la muestra de tejido de acuerdo con las técnicas habituales de evaluación histológica.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Fórceps para biopsia



INSTRUCCIONES DE USO: (SÓLO PARA LOS PRODUCTOS NÚMERO 00711305, 00711211 Y 00711295)

1. Siga los pasos 1 a 5 descritos arriba.
2. Acople el cordón activo correcto al mango y enchufe al generador. Ajuste el generador en los parámetros predeterminados.
3. Conduzca el fórceps hacia el lugar deseado. Abra las cucharas activando el mango. Desplace el fórceps abierto sobre el lugar deseado y ciérrelo. Utilice la presión suficiente para pellizcar el tejido. La fuerza excesiva puede provocar la desalineación o la falla del fórceps.
4. Deberán determinarse clínicamente los parámetros de duración y potencia para controlar la hemostasia.
5. Una vez que se haya completado la biopsia y alcanzado la hemostasia, podrá proseguir con el siguiente paso de la intervención.
6. Continúe aplicando una ligera presión sobre el mango a medida que extrae el fórceps del canal.
7. Extraiga y prepare la muestra de tejido de acuerdo con las técnicas habituales de evaluación histológica.

Esterilización (Método 1)

1. Prepare el fórceps para el desplazamiento por gravedad o la esterilización al vacío colocándolo en una bolsa de esterilización adecuada (de 12 x 12 pulgadas o más grande) con indicador. Este método de esterilización ha demostrado proporcionar un nivel de esterilidad de 10⁻⁶. **NOTA: Los parámetros de esterilización son válidos únicamente cuando se utilizan equipos de esterilización que están mantenidos y calibrados en forma adecuada. Es responsabilidad del usuario corregir toda desviación de este método de procesamiento recomendado.**
2. Esterilización al vapor para alimentación por gravedad: 270° F - 275° F (132° C - 135° C) durante 10 a 15 minutos.
Al vacío: 270° F - 275° F (132° C - 135° C) durante 4 a 5 minutos.
3. Antes de utilizar, repita el paso 11 para asegurarse de que el fórceps funciona correctamente.

Esterilización (Método 2):

1. Esterilice con STERIS SYSTEM 1® siguiendo los procedimientos recomendados por el fabricante.
2. Antes de utilizar, repita el paso 11 para asegurarse de que el fórceps funciona correctamente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:

Después de su uso, este producto puede representar un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

CORPOMEDICA S.A.
RUBEN YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-12542-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1078**, de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica S.A., 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: Fórceps para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-268 Fórceps, para Biopsia, Endoscópicos Flexibles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los fórceps para biopsia descartables y reutilizables se usan para realizar biopsias de tejido durante procedimientos endoscópicos .

Modelo/s:

00711201- Fórceps para biopsia descartable.

00711202- Fórceps para biopsia descartable.

00711203- Fórceps para biopsia descartable.

00711204- Fórceps para biopsia descartable.

00711205- Fórceps para biopsia descartable- Con funda.

00711261- Fórceps para biopsia descartable- Pediátrico.

00711262- Fórceps para biopsia descartable- Pediátrico.

00711291- Fórceps para biopsia descartable- Enteroscopia.

00711211- Fórceps para biopsia descartable caliente.

..//

00711295- Fórceps para biopsia descartable caliente - Enteroscopio.

00711305- Fórceps para biopsia reutilizable caliente.

00711301- Fórceps para biopsia reutilizable.

00711308- Fórceps para biopsia reutilizable.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc and US Endoscopy) .

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060, Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 FEB. 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



1078



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.