



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6233**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-319-14-2 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6233

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Cook, nombre descriptivo Dispositivo de colocación de clips Endoscópicos y nombre técnico Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 y 136 a 140 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-685, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 2 3 3**

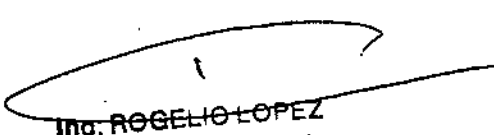
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-319-14-2

DISPOSICIÓN Nº **6 2 3 3**

GP


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6233
05 AGO 2015



Rótulo

DISPOSITIVO DE COLOCACIÓN DE CLIPS ENDOSCÓPICOS

Modelo: (INSC) HEMOCLIP ENDOSCÓPICO INSTINCT

Ref:

Medidas:

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

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 fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

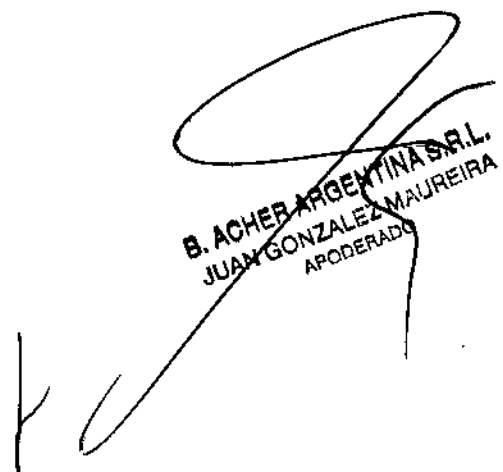
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-685


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

6233

136

INSTRUCCIONES DE USO

DISPOSITIVO DE COLOCACIÓN DE CLIPS ENDOSCÓPICOS

Modelo: (INSC) HEMOCLIP ENDOSCÓPICO INSTINCT

Ref:

Medidas:

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

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-685

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

INDICACIONES DE USO

El Hemoclip (Clip Hemostático) Endoscópico Instinct™ (INSC) está indicado para colocar clips endoscópicos en el interior del tubo digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situados en el tubo digestivo alto, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro situados en el tubo digestivo.

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 cricofaríngeas o esofágicas, y esófago tortuoso.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

820

FILE
137

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal y a la hemostasia endoscópica incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, arritmia o parada cardíacas, hematemesis, disfagia transitoria, neumonía por aspiración, dehiscencia de heridas, reacción tisular inflamatoria aguda mínima, irritación local transitoria, migración del clip al interior del 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.

El clip debe permanecer cerrado durante la introducción en el endoscopio, durante el avance a través de este y durante la extracción. Si el clip está abierto, este y el endoscopio pueden resultar dañados.

Si se acciona el mango mientras el dispositivo está enrollado, este puede resultar dañado.

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.

La extracción del dispositivo sin desplegar a través de un endoscopio doblado hacia atrás puede hacer que el clip se desprenda.

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 el muelle espiral puede utilizarse un cortador de alambre.

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

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el clip hemostático endoscópico Instinct es **MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)** según la norma ASTM F2503. Un paciente con este clip puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos

Campo de gradiente magnético espacial de 1600 gauss/cm o menos

LA FARMACIA ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAJREIRA
APOQUERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

6233



Modo de funcionamiento normal: Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI)

CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA MRI

En las pruebas no clínicas, el clip hemostático endoscópico Instinct produjo un aumento de temperatura máximo de 1,9 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], software 14X.M5) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

ARTEFACTOS DE LA IMAGEN

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 30 mm de la posición del clip hemostático endoscópico Instinct, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la secuencia: secuencia de pulsos spin eco y secuencia de pulsos de gradiente eco ponderada en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], software 14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este clip metálico.

Hay un posible riesgo de resangrado de arterias pequeñas debido al torque aplicado al clip hemostático endoscópico Instinct durante la realización de MRI.

NOTAS

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

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones de uso.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

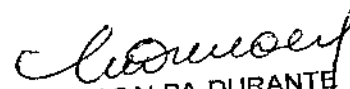
Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

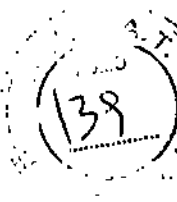
Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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.


B. AZHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MACREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

6 2 3 3



PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Desenrolle el dispositivo. Asegúrese de que el funcionamiento del mango y la acción del clip son adecuados. Abra el clip desplazando ligeramente el carrete del mango en dirección distal (alejándolo del anillo para pulgar del mango). Una vez que el clip esté totalmente abierto, no siga haciendo avanzar el carrete del mango, ya que el clip podría desprenderse prematuramente del catéter. Cierre el clip desplazando el carrete del mango en dirección proximal hasta que el clip esté totalmente cerrado. **Aviso:** No siga tirando del carrete del mango cuando empiece a sentir resistencia táctil, ya que esto podría desplegar prematuramente el clip.
2. Asegúrese de que el clip esté en posición cerrada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Determine visualmente el lugar tisular deseado.
2. Con el clip cerrado y sin sostener el carrete del mango, haga avanzar poco a poco el dispositivo al interior del canal de accesorios del gastroscopio o del colonoscopio. **Aviso:** Si se sostiene el carrete del mango durante el avance del clip, este podría desplegarse prematuramente (vea la fig. 1).
3. Confirme por endoscopia que el dispositivo haya salido del endoscopio.
4. Coloque la punta distal del dispositivo hacia el lugar que se desee tratar.
5. Abra el clip y haga avanzar el dispositivo hasta que entre en contacto con el lugar deseado. El clip puede hacerse rotar girando el mango hasta que el clip esté en la posición correcta. **Nota:** La rotación puede verse limitada por circunstancias clínicas y por la configuración anatómica del paciente, entre otros factores (vea la fig. 2).
6. Cuando la posición del clip sea satisfactoria, cierre el clip sobre el tejido presionando ligeramente el carrete del mango hasta que se sienta resistencia táctil. **Nota:** Asegúrese de presionar firmemente el clip contra el lugar que se desee tratar para capturar el máximo de tejido. **Aviso:** No siga tirando del carrete del mango cuando empiece a sentir resistencia táctil hasta que esté preparado para desplegar el clip, ya que si lo hace el clip podría no reabrirse.
7. Ahora puede evaluarse la posición del clip antes de desplegarlo.
8. Si no está en la posición deseada, el clip puede reabrirse y recolocarse un máximo de 5 veces. **Nota:** La capacidad de reapertura y cierre puede verse limitada por circunstancias clínicas y por la configuración anatómica del paciente, entre otros factores.
9. Para desplegar permanentemente el clip, tire del carrete del mango hacia el anillo para pulgar del mango hasta que el clip se desprenda. **Nota:** Si la separación del clip no es inmediata, desplace con cuidado el catéter hacia atrás y hacia delante o utilice otras maniobras endoscópicas para separar el catéter del clip. **Aviso:** Si el clip no se libera completamente, podría salirse del lugar de cierre.
10. Tras desplegar el clip, siga aplicando una ligera presión sobre el carrete del mango mientras se extrae el dispositivo del endoscopio (vea la fig. 3).

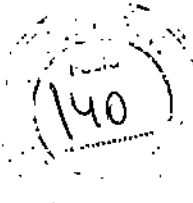
Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Nota: Con cada dispositivo se suministra una tarjeta de información del paciente; rellénela y désele al paciente para garantizar la seguridad en futuros procedimientos de MRI.

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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

6 2 3 3



PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Este envase está fabricado con un film de polietileno/poliéster en el anverso y de Tyvek® de Dupont en su reverso.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

|



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-319-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6237**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, 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: Dispositivo de Colocación de clips Endoscópicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-685-Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Hemoclip (Clip Hemostático) Endoscópico Instinct (INSC) está indicado para colocar clips endoscópicos en el interior del tubo digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situados en el tubo digestivo alto, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro situados en el tubo digestivo

Modelo/s: (INSC) HEMOCLIP ENDOSCÓPICO INSTINCT

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc

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

: Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-685, en la Ciudad de Buenos Aires, a
05 AGO 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

623

|



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.