



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000359-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000359-21-8 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 el Instituto 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 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 Ovesco, nombre descriptivo Sistema endoscópico de resectoscopia gastroduodenal 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-36378750-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2045”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. 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 gastroduodenal.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-335 Resectoscopios.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento para la endoscopia flexible para la resección transmural o resección profunda mural parcial y la extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones adecuadas en el estómago y el duodeno.

Modelos:

Set Gastroduodenal FTRD (cód.: 200.72)

Componentes:

Pinza FTRD (cód.:200.73)

Tapón gastroduodenal FTRD prOVE (cód.:200.77)

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Ovesco Endoscopy AG.

Lugar de elaboración:

Friedrich-Miescher-Strasse 9, 72076 Tübingen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-000359-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.14 10:41:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 10:41:32 -03:00

ACHERSistema endoscópico de
resectoscopia gastroduodenal

PM: 696-2045.

Legajo N°: 696.

RÓTULOS

Sistema endoscópico de resectoscopia gastroduodenal

LOT XXXXXX

Marca: **OVESCO**Modelo: **Set Gastroduodenal FTRD (cód.: 200.72)****[Componentes: Pinza FTRD (cód.:200.73) y Tapón gastroduodenal FTRD prove
(cód.:200.77)]**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2045.

Importado por:

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

Fabricado por:

Ovesco Endoscopy AG

Friedrich-Miescher-Strasse 9, 72076 Tübingen, Alemania.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

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

Uso exclusivo a a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.a: Modelo de Rótulo.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Ovesco Endoscopy AG

Friedrich-Miescher-Strasse 9, 72076 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 gastroduodenal

Marca: OVESCO.

Modelos: Set Gastroduodenal FTRD (cód.: 200.72)

[Componentes: Pinza FTRD (cód.:200.73) y Tapón gastroduodenal FTRD proVE (cód.:200.77)]

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



No Exponer a lluvia



Frágil



No exponer a luz solar



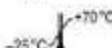
No usar si el envase está dañado



Limitación de presión atmosférica



Limitación de humedad



Limitación de temperatura

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2045".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PRESTACIONES ATRIBUIDAS POR EL FABRICANTE

Instrumento para la endoscopia flexible para la resección transmural o resección profunda mural parcial y la extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones adecuadas en el estómago y el duodeno.

CONTRAINDICACIONES

- 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.
- El instrumento no se debe utilizar en las proximidades de una estenosis.
- El instrumento no se debe utilizar en la proximidad cercana de la papila duodenal mayor y menor. Por lo general, se requiere una separación de 2 cm.
- El instrumento no se debe utilizar en caso de adherencias del duodeno o estómago con órganos adyacentes.
- El instrumento no se debe usar en pacientes con várices de esófago.
- 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

- El gastroduodenal FTRD puede causar lesiones en las estructuras del tejido. Estas pueden ser, sobre todo:
 - Hemorragias, que pueden aparecer incluso posteriormente. El riesgo de hemorragias durante la intervención y posterior a la misma es generalmente alto en intervenciones en el tracto digestivo superior, en especial en el duodeno. Las hemorragias pueden incluir también arterias grandes (p. ej., la arteria gastroduodenal).

- Lesión/perforación de la pared del estómago o de la pared del duodeno, que también pueden aparecer posteriormente. Es posible que el clip gastroduodenal 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.

- Lesiones de órganos adyacentes.

- Quemaduras a través de la empuñadura debidas a una conexión AF defectuosa.
- Riesgo de explosión por gases inflamables en el tracto digestivo.
- Se puede producir una estenosis en el lugar de la intervención.
- Se puede producir una infección en el lugar de aplicación.
- Es posible que el clip gastroduodenal FTRD 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.
- Si no es posible el uso del gastroduodenal FTRD y el clip gastroduodenal FTRD se deja montado en el capuchón de aplicación, se corre el riesgo de quedar atrapado en la boquilla con el anillo de aplicación al retirar el endoscopio y consecuentemente de aplicar el clip de manera accidental. En este caso se recomienda lanzar el clip gastroduodenal FTRD en el estómago y recuperarlo de forma segura.
- En la resección transmural en el duodeno, las lesiones de la papila duodenal mayor o menor o del conducto colédoco son anatómicamente posibles. Con la lesión de la papila o del conducto colédoco existe el riesgo de una obstrucción biliar o pancreática, de una pancreatitis, así como de una filtración del conducto biliar o del páncreas. Por eso se debe mantener una separación de seguridad de ≥ 2 cm entre la papila y el lugar de resección. Si se tiene duda sobre la posición anatómica de la papila y del conducto colédoco, se pueden considerar emplear técnicas de imágenes adecuadas tales como CPRE, ecografía endoscópica o la introducción de un stent plástico biliar.
- Incluso en caso de manejo correcto, existe el riesgo de movilizar estructuras de tejido u órganos adyacentes (entre otros, vasos sanguíneos), de fijarlos, de extirparlos o de dañarlos de otra forma. Si no se conoce con seguridad la localización anatómica, se

deberán tener en consideración técnicas de generación de imágenes como los ultrasonidos o la angiografía. El riesgo es mayor si existen adherencias en la cavidad abdominal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es obligatorio leer detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el instrumento. El usuario debe comprender perfectamente el montaje, el modo de funcionamiento y el manejo del producto. Todos los pasos de la aplicación deben realizarse conforme a las instrucciones de uso.

Asegurarse de que no haya daños en el envase y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.

Una vez retirado el producto del envase, comprobar que los componentes no presenten daños. Las piezas dañadas pueden producir un funcionamiento incorrecto o una lesión al paciente y al usuario. Desechar inmediatamente el producto dañado. No está permitido intentar reparar el producto.

Todos los componentes del producto son desechables. Los materiales empleados no son adecuados para la desinfección ni la esterilización. Los componentes del producto están previstos para usarse una sola vez y no resisten un uso repetido. El tratamiento y la reutilización de productos desechables puede conllevar riesgos para el paciente (funcionamiento y esterilidad insuficientes, contaminación, corrosión u otros problemas).

El usuario ha de comprobar si el producto tiene el diámetro exterior adecuado para introducirlo en el órgano correspondiente, así como prestar atención a posibles estrechamientos de la luz.

Incluso si el producto se usa según lo previsto, pueden producirse efectos secundarios. Por tanto, los productos de Ovesco sólo deben ser empleados por personas cualificadas para las áreas de aplicación de los respectivos productos. La formación la impartirán empleados de la empresa u otras personas cualificadas por Ovesco. Se recomienda repetir la formación cada 2 años.

El clip está colocado en el capuchón de aplicación sometido a una elevada tensión mecánica. En caso de utilizarse de forma incorrecta, existe riesgo de lesiones para el usuario y el paciente. Posibles peligros son, entre otros, una colocación no deseada o

incorrecta del clip.

En caso de que el clip se colocase accidentalmente en un lugar no deseado, de que quedase adherido un instrumento al tejido o de que se produjesen complicaciones locales debido al clip (p. ej., constricción del lumen), puede utilizarse el remOVE System (Ovesco Endoscopy AG) para la fragmentación endoscópica y eliminación de clips OTSC y FTRD en el tracto gastrointestinal.

Los productos de Ovesco son compatibles entre ellos. Para utilizar productos de otros fabricantes, el usuario es el responsable de comprobar previamente que los productos sean compatibles y estén autorizados para la aplicación deseada.

Mientras se está utilizando la corriente AF, evitar tocar con el instrumental las regiones de tejido adyacentes o el clip! 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.

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.

CUIDADOS ESPECIALES

- Transportar y almacenar seco y libre de polvo en el envase estéril.
- Se pueden consultar las condiciones de almacenaje en el etiquetado del producto.
- No exponer el instrumento a la radiación (directa o indirecta) del sol o cualquier otra radiación UV.
- ¡No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas!
- No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.
- No se admitirán reclamaciones por productos que se almacenen de forma inadecuada.

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 (5). Se retiran los dos

sujetacables colocados en el catéter del asa. El revestimiento del endoscopio se desliza sobre el endoscopio empezando por el lado distal del capuchón de aplicación FTRD (6).

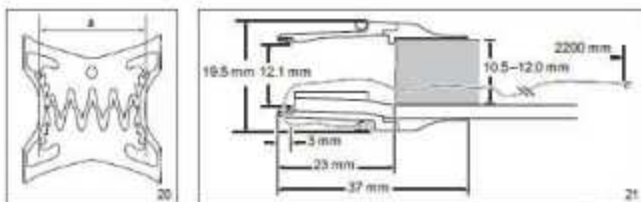


Para fijar el capuchón de aplicación FTRD en el extremo distal del endoscopio, el hilo de activación fijado en el capuchón de aplicación FTRD se pasa con el enhebrador (7-A) u otro instrumento (7-B) por el canal de trabajo del endoscopio.

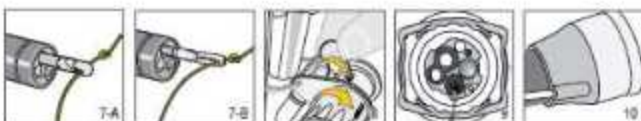
El nudo del hilo de activación se engancha en la rueda manual, en la ranura prevista para ello.

Al girar la rueda manual en el sentido horario, se enrolla el hilo de activación (8).

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 (9). 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 (ver fig. 21).



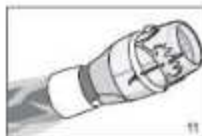
El catéter del asa FTRD se posiciona en la entalladura de la boquilla de silicona (10).



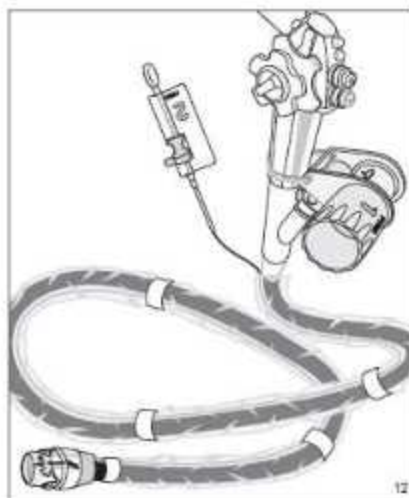
En la figura de arriba (9) se muestra la colocación correcta del capuchón de aplicación FTRD en la punta del endoscopio. El hilo de activación continúa enrollándose con la rueda

manual FTRD **(8)** 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 revestimiento de endoscopio se fija en el endoscopio, a una distancia de 2-3 mm 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 con la separación más pequeña posible **(11)**.



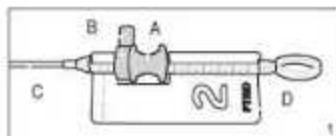
Se tira del revestimiento del endoscopio hasta el extremo proximal del endoscopio con la ayuda del tubito sobre el que se encuentra. Al hacerlo, el revestimiento se desenrollará. Se retira el sujetacables y el tubo restantes **(12)**.



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 (**12**).

La empuñadura deslizable (**A**, fig. **1**) de la empuñadura del asa FTRD está provista de una clavija de conexión AF (**B**, fig. **1**) para el cable AF



Comprobar previamente la compatibilidad de la conexión AF. 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. Esto se puede realizar, por ejemplo, usando el gastroduodenal FTRD proVE Cap.
- Debe comprobarse que el gastroduodenal FTRD se utilizará con un endoscopio compatible (ver fig. **21**).
- Si se introduce un instrumento en el mismo canal de trabajo que el hilo del gastroduodenal FTRD, es preciso asegurarse de que el hilo se mantenga ligeramente tensado. De lo contrario, puede enrollarse alrededor del instrumento.
- No utilizar con pacientes que lleven marcapasos (p. ej., para el corazón o el intestino) u otros implantes activos.
- El asa FTRD debe estar conectada a la salida monopolar de un generador AF mediante un cable monopolar adecuado y solo debe utilizarse con una corriente monopolar de coagulación y de corte.
- El asa FTRD puede conectarse a aparatos AF convencionales. Deberá comprobarse siempre la compatibilidad de las conexiones del cable AF y el aparato AF.

• El asa FTRD solo puede utilizarse con el gastroduodenal FTRD, un generador AF, un cable AF y un endoscopio flexible. El uso del instrumento con otra finalidad se considerará un uso no adecuado.

Peligro de lesiones por ignición o explosión de gases inflamables. Pueden producirse chispas con el uso conforme a las indicaciones del aparato AF.

Observar las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del aparato AF.

UTILIZACIÓN

Manejo seguro durante el uso para evitar quemaduras por corriente AF:

- Observar que las conexiones del cable AF estén fijas.
- Antes de activar el aparato AF, asegurarse de que el extremo de trabajo del producto no esté en contacto con ningún accesorio conductor de tensión.
- Durante la activación de la AF, mantener la punta del endoscopio con el dispositivo a la vista del usuario.
- No colocar nunca el producto encima ni al lado del paciente.
- Desconectar el modo de conexión automática del aparato AF al utilizar accesorios para endoscopia o laparoscopia.
- Seguir las instrucciones de uso del generador AF utilizado.

1. Preparación

Se recomienda que antes de usar el gastroduodenal FTRD, se marque el tejido a tratar mediante puntos de coagulación (p. ej., con el FTRD Marking Probe) y después colocar la guía dirigible para finalmente dilatar el píloro, si es necesario. La predilatación cuidadosa del píloro con líquido (manómetro) se puede realizar con el globo de introducción suministrado y de manera independiente del FTRD.

Si es necesario (debido a una anatomía estrecha) también se puede predilatar el esfínter del esófago.

2. Introducción

Una vez montado el gastroduodenal FTRD, se introduce el endoscopio flexible en el cuerpo.

Para una mejor capacidad de introducción, se recomienda el uso de un anillo mordedor (≥ 20 mm) (**13-A**). 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.

La introducción se dificulta por la longitud y diámetro del capuchón y por eso se debe realizar con cuidado. La introducción se debe facilitar mediante el globo de introducción y la guía dirigible colocados en el capuchón. El globo de introducción cónico sirve para el paso más fácil por la faringe y la compensación de la diferencia de diámetro del capuchón de aplicación FTRD y el esófago, así como el píloro.

El endoscopio montado con el FTRD se introduce con el globo de introducción mediante la guía dirigible (**13-A**). Entonces se coloca el capuchón de aplicación FTRD delante del punto estrecho del esófago superior y se introduce el globo de introducción mediante la guía dirigible, y se empuja hacia afuera del capuchón de aplicación FTRD hasta la marca amarilla (**13-B**).

Al final del endoscopio se observa la marca de radiografía proximal. El globo de introducción se llena conforme las instrucciones de uso con una jeringa manual con unos 20 ml de aire, de manera que este llene el interior del capuchón de aplicación FTRD (**13-C**). No se debe llenar con más de 40 ml de aire.

Después se debe deslizar cuidadosamente el gastroduodenal FTRD, poniendo atención especial a las resistencias. Tras pasar el esófago, se desinfla completamente el globo de introducción y se retira lentamente al canal de trabajo. Para el paso del píloro en el duodeno, se puede utilizar el globo de introducción de manera similar. Después se desinfla completamente el globo de introducción y se retira del canal de trabajo del endoscopio. Se debe proceder lentamente al retirar del canal de trabajo para evitar que el clip se suelte anticipadamente.



Existe el peligro de que el clip se aplique accidentalmente si el globo de introducción no está desinflado por completo antes de extraerlo y se retira

demasiado rápido.

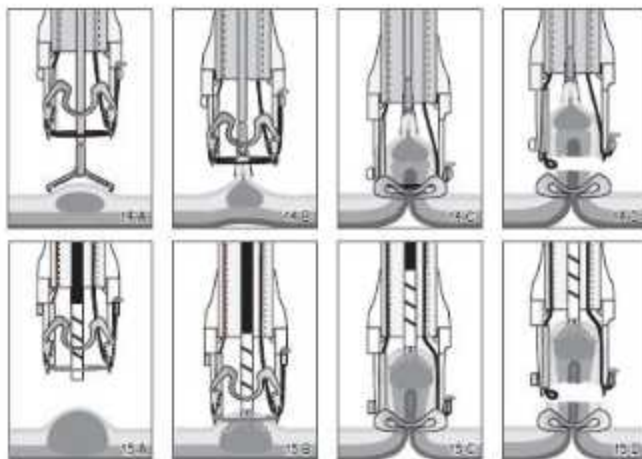
Debido a la longitud del capuchón de aplicación FTRD y las consiguientes limitaciones de visibilidad, la introducción y las maniobras a través de la luz del órgano pueden verse considerablemente dificultadas. Esto implica un alto riesgo de perforación.

Una vez alcanzado el lugar de aplicación, se conecta el asa FTRD al generador AF mediante el cable de conexión.

3. Movilización de tejidos (14-A, 14-B, 15-A, 15-B)

El lugar de resección deseado se enfoca con el capuchón de aplicación FTRD. Se coloca el capuchón lo más cerca posible de la lesión. El tejido a tratar se agarra con el FTRD Grasper o con otra pinza de sujeción endoscópica adecuada. Especialmente en los hallazgos submucosos, el uso del OTSC Anchor 220tt puede simplificar la movilización de tejido. 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.



Debido al mayor riesgo de arrastrar tejidos u órganos adyacentes, no debe aspirarse el tejido en el capuchón de aplicación FTRD, sino introducirse.

Debido a la fijación del órgano debido a las condiciones anatómicas, puede ser más difícil introducir el tejido.

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

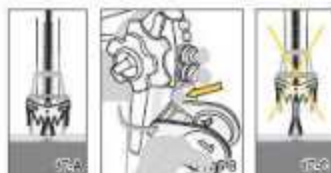
el endoscopio para poder ver más allá del tejido sujetado con el instrumento auxiliar.

4. Aplicación del clip (marca de la rueda manual n.º 1) (14-C, 15-C)

Al girar la rueda manual FTRD en el sentido horario (**16**), el anillo blanco ubicado en el capuchón de aplicación se desplaza hacia delante y el clip se activa (**14-C, 15-C**). Durante la aplicación, es importante mantener el tejido con una ligera tensión (p. ej., mediante el FTRD Grasper, hasta que finalice la resección). De esta forma, los tejidos y las puntas de endoscopio se mantienen en su posición. Así se evita una resección accidental por deslizamiento del instrumento.



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 (**17-A**). De lo contrario, existe peligro de que el clip se aplique a la cánula del instrumento o a partes de los brazos (**17-B**), de manera que el instrumento podría quedar fijado al tejido.

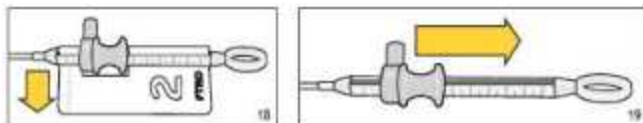


Debe comprobarse la correcta aplicación del clip antes de practicar la resección.

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 permanecer visible y debe observarse en la imagen endoscópica. El clip se habrá aplicado una vez que el anillo blanco se haya desplazado totalmente hacia delante en dirección al borde del capuchón. Si el clip no está aplicado y se practica la resección, puede dar lugar a una perforación.

5. Resección del tejido (marca del seguro del asa n.º 2) (14-D, 15-D)

Después de aplicar el clip, se suelta el seguro (18) en el asa FTRD y se retira la empuñadura deslizante del asa FTRD hasta la resistencia (causada por el tejido cerrado) (19, flecha amarilla) y se sostiene. Así se coloca tensa el asa FTRD alrededor del tejido a tratar. A continuación se transmite corriente AF al asa FTRD.



El tejido se separa al cerrarse el asa cuando esta entra por completo en el catéter 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.

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.

Tras la aplicación, al retirar el endoscopio del cuerpo, puede suceder que se suelte el anillo blanco del capuchón de aplicación FTRD. El anillo de aplicación está unido de forma fija con el hilo de activación; girando la rueda manual en sentido horario puede introducirse de nuevo en el capuchón de aplicación FTRD.

6. Controles

Tras la aplicación del gastroduodenal FTRD, debe inspeccionarse cuidadosamente el lugar de aplicación con el endoscopio. Debe prestarse atención principalmente a que el clip gastroduodenal 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.

En resecciones en el duodeno se debe tener en cuenta la sequedad sanguínea después de la resección, ya que pueden establecerse puntos de coagulación ligeros. Entonces se debe evitar el contacto con el clip. Se recomienda realizar un control de HB de rutina 12 horas después de la resección en el duodeno. La inspección con un capuchón de colocación inclinado puede ser útil en la nueva representación de la papila y el control de hemorragias o posibles rupturas de mucosa en la región del esfínter de esófago superior. 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 estómago y el duodeno.

7. Eliminación

Para desmontar el gastroduodenal 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 se desechan todos los componentes.

INDICACIONES DE SEGURIDAD DE TRM**Seguridad RM condicional**

-- Los ensayos técnicos demostraron que el clip OTSC tiene una seguridad RM condicional.

Los pacientes que utilicen este producto pueden someterse a una tomografía por resonancia magnética sin peligro en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Gradiente espacial del campo magnético máx. de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- SAR (tasa de absorción específica) máxima para los sistemas RM indicados para cuerpo entero de 4 W/kg con 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) con funcionamiento controlado nivel 1 del equipo TRM

Si se cumplen las condiciones de escaneo mencionadas durante una exploración continua de 15 minutos (p. ej. secuencia de pulsos), el clip OTSC se calienta como máximo 2,4 °C. Los ensayos técnicos demostraron que los artefactos causados en la imagen por el clip OTSC pueden alcanzar aproximadamente un radio de 10 mm alrededor del clip, cuando la imagen se obtiene con una secuencia eco de gradiente y un aparato de TRM de 3 teslas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Barraca Acher Argentina S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 23:29:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 23:29:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000359-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000359-21-8

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 resección gastroduodenal.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-335 Resectoscopios.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento para la endoscopia flexible para la resección transmural o resección profunda mural parcial y la extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones adecuadas en el estómago y el duodeno.

Modelos:

Set Gastroduodenal FTRD (cód.: 200.72)

Componentes:

Pinza FTRD (cód.:200.73)

Tapón gastroduodenal FTRD prOVE (cód.:200.77)

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Ovesco Endoscopy AG.

Lugar de elaboración:

Friedrich-Miescher-Strasse 9, 72076 Tübingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2045, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000359-21-8

AM