



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

DISPOSICIÓN N° 3924

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2659-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3924

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 hemostático endoscópico y nombre técnico Medios Hemostáticos, en Polvo, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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 6 y 7 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-703, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E n



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

DISPOSICIÓN N° 3924

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 N° 1-47-3110-2659-15-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

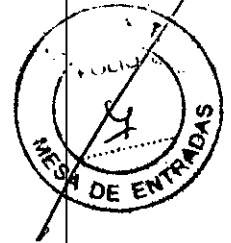
3924

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3926
13 ABR. 2016

Rótulo



Dispositivo Hemostático Endoscópico

Marca: Cook

Modelo: HEMO-7-EU Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray™/
HEMO-10-EU Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray™ (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)
Tamaño del canal de trabajo: (según corresponda)

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

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Radiación
Producto de un solo uso

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

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

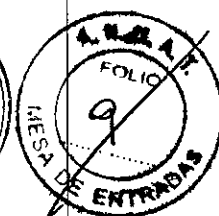
Autorizado por la ANMAT PM- 559-703

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
*PODERADO

MARtha ELYNA de AURTENEche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

392



INSTRUCCIONES DE USO
Dispositivo Hemostático Endoscópico

Marca: Cook

Modelo: HEMO-7-EU Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray™/
HEMO-10-EU Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray™ (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)
Tamaño del canal de trabajo: (según corresponda)

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

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Radiación
Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-703

INDICACIONES DE USO

El **Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray™** se utiliza para la hemostasia de hemorragias digestivas altas no debidas a roturas de varices esofágicas

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar que se desee tratar. El dispositivo también está contraindicado en pacientes que tengan fistulas digestivas, que se sospeche que tengan perforación digestiva o que tengan un alto riesgo de perforación digestiva durante el tratamiento endoscópico.

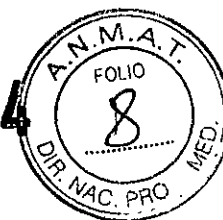
ADVERTENCIAS

Para reducir al mínimo el riesgo de embolización, mantenga la punta del catéter a un mínimo de 1 cm del lugar de la hemorragia.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

3924



PRECAUCIONES

Para obtener resultados optimos, el Hemospray debe aplicarse en el origen de la hemorragia.

El uso de mas de (3) dispositivos Hemospray por paciente puede dar lugar a impactacion de colon, por lo que no se recomienda.

El producto contiene un cartucho de 16 g de CO₂. El contenido esta a presion. No perforo el cartucho ni lo caliente a mas de 49 °C (120 °F). No inhale su contenido ni lo descargue hacia la cara o el cuerpo. Mantenga el dispensador y el cartucho de CO₂ fuera del alcance de los ninos.

El Hemospray es inerte y no toxico.

Al ser un material granular, el polvo puede causar irritacion en la piel, los ojos y los pulmones en caso de exposicion accidental.

En caso de exposicion accidental al polvo, consulte las siguientes medidas de primeros auxilios:

Piel: Lavela con agua y jabon hasta que quede limpia.

Ojos: Lavelos con agua hasta que cese la irritacion.

Inhalacion: Vaya a una zona donde no haya polvo. Si los sintomas de irritacion persisten, consulte a un medico. La inhalacion puede agravar las enfermedades respiratorias existentes.

La etiqueta del envase especifica el tamano minimo del canal requerido para este dispositivo.

Una vez finalizado el procedimiento, despresurice el dispositivo girando el mando de activacion en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el cartucho de CO₂ se despresurice por ompleto. Deseche el dispositivo segun las pautas del centro para residuos medicos biopeligrosos.

PRECAUCIONES PROCEDIMENTALES

Como otras modalidades de tratamiento, el dispositivo Hemospray puede no ser eficaz para todos los tipos de hemorragias. Las hemorragias digestivas pueden agravar los trastornos concomitantes, lo cual aumenta las probabilidades de reacciones adversas, incluida la muerte del paciente.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia digestiva incluyen, entre otras: perforacion, hemorragia, aspiracion, fiebre, infeccion, reaccion alergica a la medicacion, hipotension, depresion o parada respiratorias, y arritmia o parada cardiacas.

Otras complicaciones incluyen: impactacion de polvo en el colon y embolizacion arterial

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACION DEL SISTEMA

1. Extraiga el dispositivo del envase y acople el cateter al mango, asegurandose de que la conexion quede firme (vea la fig. 1).

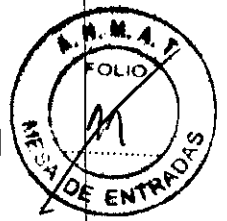
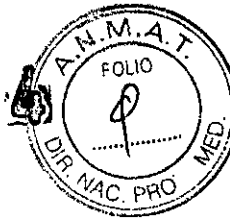
2. Active el cartucho de CO₂ girando el mango de activacion rojo hasta el tope. Nota: No gire el mando mas alla del tope, ya que esto podria danar el dispositivo (vea la fig. 2). Nota: No pruebe el dispositivo antes de introducirlo en el canal de accesorios del endoscopio, ya que esto podria aumentar el riesgo de obstruccion del cateter

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARINA ELINA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

3926



INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de introducir el cateter en el canal de accesorios, identifique el lugar de la hemorragia, retire tanta sangre como sea posible y, a continuacion, lave el canal de accesorios con aire.

Aviso: Asegurese de que la luz del tracto digestivo no este distendida, ya que el dispositivo Hemospray anade volumen durante el procedimiento.

2. Haga avanzar lentamente el cateter a traves del canal de accesorios desplazandolo un poco cada vez hasta que la punta del cateter se visualice endoscopicamente (vea la fig. 3).

Precaucion: Para evitar la obstruccion del cateter, no coloque el cateter directamente en contacto con sangre o mucosa, como sangre que pueda haberse acumulado en un lugar, y no aspire sangre mientras el cateter este en el canal de accesorios.

3. Para garantizar una visibilidad adecuada, la punta del cateter debe mantenerse siempre a 1-2 cm del lugar de la hemorragia (vea la fig. 4).

4. Para permitir la aplicacion del polvo, gire la valvula roja hasta la posicion abierta (vea la fig. 5). Nota: El dispositivo esta ahora activo y preparado para su uso. No pulse el boton de disparo hasta que se desee aplicar el polvo.

5. Para aplicar el polvo, mantenga el mango en posicion vertical y pulse el boton de disparo rojo durante 1-2 segundos y sueltelo (vea la fig. 6). Siga aplicando polvo a rafagas cortas hasta que el lugar quede totalmente cubierto y no haya ninguna hemorragia activa visible.

Nota: Antes de aspirar, espere hasta que se produzca la hemostasia. Es posible que la hemostasia no sea inmediata, ya que el polvo tarda en absorberse. Es posible que sean necesarias varias aplicaciones; no obstante, no deben aplicarse mas de (3) dispositivos Hemospray por paciente. Nota: Despues de la aplicacion no es necesario irrigar el lugar tratado. Si se desea aplicar irrigacion, espere a que se produzca la hemostasia antes de irrigar

con agua. Nota: Para evitar una posible obstruccion del endoscopio, no aspire polvo al interior del canal del endoscopio.

6. Antes de retirar el dispositivo Hemospray del paciente, gire la valvula roja hasta la posicion cerrada (vea la fig. 7). Para retirar el dispositivo del endoscopio, agarre el cateter y tire lentamente de el. Nota: Si el cateter se obstruye, gire la valvula roja hasta la posicion cerrada,

extraiga el cateter del endoscopio y sustituyalo por el cateter adicional incluido en el envase.

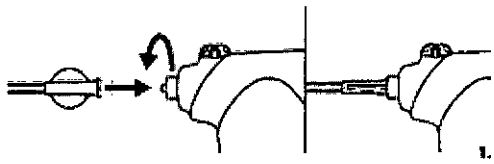
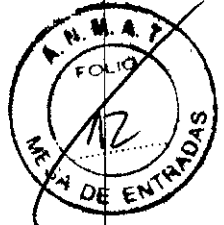
A continuacion, repita los pasos del 1 al 6 de las «Instrucciones de uso». Si es necesario mas polvo y el bote de aerosol o el cartucho de CO2 estan vacios, tendra que utilizarse un dispositivo nuevo.

AIDIN S.R.L.

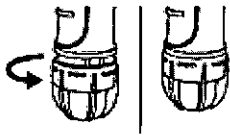
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELINA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

392



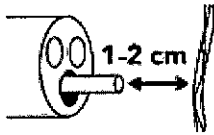
1.



2.



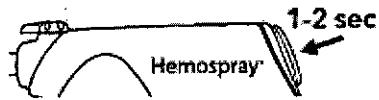
3.



4.



5.



6.



7.

PRESENTACION

El Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray™ se suministra esterilizado por radiación en una bandeja con tapa Tyvek y contiene el mango y dos catéteres. En envases individuales.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2659-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3926**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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 hemostático endoscópico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-945-Medios Hemostáticos, en Polvo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Hemostasia de hemorragias digestivas altas no debidas a roturas de varices esofágicas.

Modelo/s: - HEMO-7-EU Dispositivo hemostatico endoscopico Hemospray
- HEMO-10-EU Dispositivo hemostatico endoscopico Hemospray

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

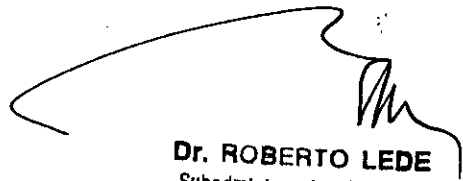
Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-703, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 ABR. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3924

E


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.