



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005950-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005950-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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 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 1°.- 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 MEDWORK / FUJIFILM nombre descriptivo Papilótomo y nombre técnico, Papilótomos , de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-133631500-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1073-334 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1073-334

Nombre descriptivo: Papilótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-625 - Papilótomos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDWORK / FUJIFILM

Modelos:

PAP1-0319, PAP1-A1-20-OL, PAP1-A2-20-35-OL, PAP1-C2-20-35-OL, PAP1-C2-25-35-OL, PAP1-C2-30-35-OL, PAP1-C5-20-35-OL, PAP1-C5-30-35-OL, PAP1-C7-20-35-OL, PAP1-C7-20-E35-OL, PAP1-C7-25-35-OL, PAP1-C7-30-35-OL, PAP1-C7-30-E35-OL, PAP1-C8-20-35-OL, PAP1-C8-25-35-OL, PAP1-C8-25-E35-OL, PAP1-C8-30-35-OL, PAP1-C8-30-E35-OL, PAP1-D2-30-21-OL, PAP1-D7-20-35, PAP1-D7-25-35, PAP1-D7-30-35, PAP1-D8-20-35, PAP1-D8-25-35, PAP1-D8-30-35, PAP1-F8-25-35-OL, PAP1-F8-30-35-OL, PAP1-F8-30-E35-OL, PAP1-K1-06-OL, PAP1-K2-06-35-OL, PAP1-K8-06-E35-OL, PAP1-M2-20-35-OL, PAP1-N2-20-21-OL, PAP1-P8-25-35, PAP1-P8-30-35, PAP1-Q7-20-35, PAP1-Q7-25-35, PAP1-Q7-30-35, PAP1-S8-20-35,

PAP1-S8-25-35, PAP1-S8-30-35, PAP1-T8-25-35, PAP1-T8-30-35, PAP1-X7-25-35-450-OL, PAP1-X8-30-35-260-OL, PAP1-X8-30-35-450-OL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos de la serie PAP sirven para el sondaje transendoscópico de la papila, la exposición de los sistemas de conductos y la papilotomía y también se pueden utilizar para la inyección de medio de contraste

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1, 2, 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Medwork GmbH


Lugar de elaboración:

Medworkring 1, 91315 Höchststadt Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005950-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41717

AM

	Papilótomo	PM-1073-334
		Legajo Nº: 1073.

Rótulo








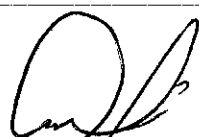
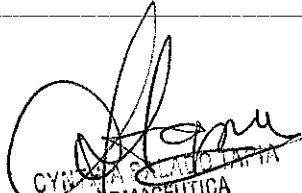

Papilótomo	
LOT XXXXX	REF XXXXX
Marca: MEDWORK / FUJIFILM Código: PAP1-XXXXX	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-334	 MM/AAAA
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	 MM/AAA
Fabricado por: FUJIFILM Medwork GmbH Medworking 1, 91315 Höchststadt Alemania	STERILE EO
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso. Responsable Técnico: Farm. Cynthia María Salado Tapia. M.N. 12032	  
	 
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 CYNTHIA MARÍA SALADO TAPIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 12032

	Papilótomo	PM-1073-334
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

FUJIFILM Medwork GmbH
 Medworkring 1, 91315 Höchststadt Alemania

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Piso 11 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Papilótomo.

Marca: MEDWORK / FUJIFILM.


Modelos: PAP1-0319, PAP1-A1-20-OL, PAP1-A2-20-35-OL, PAP1-C2-20-35-OL, PAP1-C2-25-35-OL, PAP1-C2-30-35-OL, PAP1-C5-20-35-OL, PAP1-C5-30-35-OL, PAP1-C7-20-35-OL, PAP1-C7-20-E35-OL, PAP1-C7-25-35-OL, PAP1-C7-30-35-OL, PAP1-C7-30-E35-OL, PAP1-C8-20-35-OL, PAP1-C8-25-35-OL, PAP1-C8-25-E35-OL, PAP1-C8-30-35-OL, PAP1-C8-30-E35-OL, PAP1-D2-30-21-OL, PAP1-D7-20-35, PAP1-D7-25-35, PAP1-D7-30-35, PAP1-D8-20-35, PAP1-D8-25-35, PAP1-D8-30-35, PAP1-F8-25-35-OL, PAP1-F8-30-35-OL, PAP1-F8-30-E35-OL, PAP1-K1-06-OL, PAP1-K2-06-35-OL, PAP1-K8-06-E35-OL, PAP1-M2-20-35-OL, PAP1-N2-20-21-OL, PAP1-P8-25-35, PAP1-P8-30-35, PAP1-Q7-20-35, PAP1-Q7-25-35, PAP1-Q7-30-35, PAP1-S8-20-35, PAP1-S8-25-35, PAP1-S8-30-35, PAP1-T8-25-35, PAP1-T8-30-35, PAP1-X7-25-35-450-OL, PAP1-X8-30-35-260-OL, PAP1-X8-30-35-450-OL


Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:



¡ATENCIÓN! Los instrumentos marcados con este símbolo son para un solo uso y se esterilizan con oxido de etileno.


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA



 CYNTHIA SALADO TAPIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 12032

	Papilótomo	PM-1073-334
		Legajo N°: 1073.

NO use el instrumento si el envase estéril esta rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de FUJIFILM medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz.

Producto esterilizado por óxido de etileno.

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

Símbolo	Descripción
	No utilizar si el envase esta dañado

Responsable Técnico: Farm. Cynthia María Salado Tapia. M.N. 12032.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-334.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones de Uso

Los instrumentos de la serie PAP sirven para el sondaje transendoscópico de la papila, la exposición de los sistemas de conductos y la papilotomía y también se pueden utilizar para la inyección de medio de contraste.


Posibles complicaciones


Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragias, aspiración, infección, sépsis, reacción alérgica, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, trastornos o parada del ritmo cardiaco, lesiones tisulares, obstrucción del conducto pancreático, fulguración y quemaduras, hiperamilasemia, cálculos recurrentes de las vías biliares, estenosis papilar, estenosis biliar, colecistitis.

Indicaciones generales

NO use el instrumento si el envase estéril esta rasgado o perforado, si no esta garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 ABOGADA


 CYNTHIA SALADO TAPIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 12032

	Papilótomo	PM-1073-334
		Legajo N°: 1073.

FUJIFILM medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz. Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Los instrumentos FUJIFILM medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, re esterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la re esterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la re esterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente

Medidas de precaución:

Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre si.

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente.

NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o al distribuidor

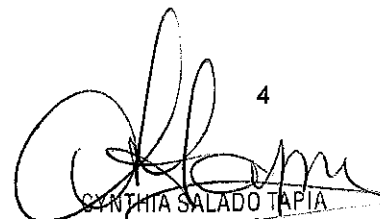
Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.


¡ATENCIÓN! Para evitar un esfuerzo excesivo del cable de corte (> 90°) durante la aplicación, se instala una función de parada con una tensión de aproximadamente 90° en todos los AXS_tome+-Papilotoma. La tensión de 90° del papilótomo se puede superar con poco esfuerzo. Para ello, tire del asa de anillo doble hacia el anillo del pulgar. Así es posible una tensión > 90°, pero puede afectar la función del papilotomo.

Medidas de precaución durante la utilización de corriente de alta frecuencia:

Los instrumentos son adecuados para la aplicación de corriente de AF monopolar.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 4
 CYNTHIA SALADO TAPIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 12032

	Papilótomo	PM-1073-334
		Legajo N°: 1073.

Antes de utilizar la unidad de control de AF, familiarizarse con las normas de seguridad y las instrucciones de uso del fabricante del equipo y compruebe sobre todo si es correcta la conexión a tierra y si está cerrado el circuito eléctrico (electrodo neutro).

Antes del uso tenga en cuenta los parámetros de ajuste recomendados por el respectivo fabricante del equipo de AF. Los instrumentos se deben utilizar en combinación con un generador del tipo BF o CF. La tensión nominal máxima en el "Modo de corte/coagulación" es de 1.600 Vs para los instrumentos de la serie PAP. Si se supera este valor, existe la posibilidad de que se produzca un flujo de corriente no intencionado.

Los instrumentos no deben utilizarse en la proximidad de líquidos inflamables, gases explosivos o en entornos enriquecidos con oxígeno. Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto con objetos metálicos como clips, etc. durante la aplicación de AF, porque de lo contrario podría producirse un fallo de funcionamiento o los instrumentos podrían romperse.

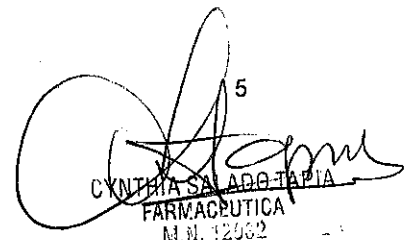
Contraindicaciones


Las contraindicaciones para la serie PAP corresponden a las contraindicaciones específicas para la colangiopancreatografía retrograda endoscópica

Instrucciones de uso

Extraiga el alambre perfilado distal del conducto para el alambre de guía de los papilotomos de varios conductos de la serie PAP. Compruebe el cable de conexión, especialmente con respecto a posibles dobleces o roturas. Conecte el electrodo neutro y el papilotomo a la unidad de control de AF apagada. Preste atención a que los conectores estén firmemente insertados. Inserte el papilotomo mediante empujones cortos en el canal de trabajo del endoscopio hasta que la punta aparezca en la imagen endoscópica. Los papilotomos de varios conductos se pueden introducir sobre un alambre de guía previamente colocado. Para ello, lave los conductos con suero fisiológico estéril antes de introducir el papilotomo. Para comprobar la posición correcta de la punta del papilotomo, puede inyectar medio de contraste a través de la conexión Luer-Lock. Compruebe los ajustes de la unidad de control de AF y enciéndala.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 5
 CYNTHIA SALGADO TAPIA
 FARMACEUTICA
 N.N. 12062



















	Papilótomo	PM-1073-334
		Legajo N°: 1073.

Realice la papilotomía endoscópica (PTE). Utilice el mango de anillo doble para angular la punta distal del instrumento. Después de la PTE, apague la unidad de control de AF y desconecte el cable de conexión del mango. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

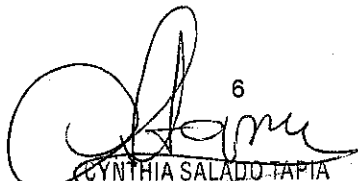
Una vez finalizada la intervención

Los instrumentos de un solo uso deben eliminarse junto con el envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes y de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

	Fabricante		Fecha de Fabricación
	Unidad de embalaje		Número de Referencia
	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.		No reutilizar
	Precaución		No lo use si el paquete está dañado
	Código de Lote		Consulte las instrucciones de uso.
	Esterilizado por Óxido de Etieno		Contiene látex de caucho natural
	Pieza de aplicación tipo BF		Atencion marcapasos
	Gastroscopía		Coloscopia
	Enteroscopia		CPRE


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 6
 CYNTHIA SALADO TAPIA
 FARMACEUTICA
 N.º. 12502



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GRIENSU S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.13 07:36:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.13 07:36:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005950-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005950-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1073-334

Nombre descriptivo: Papilótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-625 - Papilótomos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDWORK / FUJIFILM

Modelos:

PAP1-0319, PAP1-A1-20-OL, PAP1-A2-20-35-OL, PAP1-C2-20-35-OL, PAP1-C2-25-35-OL, PAP1-C2-30-35-

OL, PAP1-C5-20-35-OL, PAP1-C5-30-35-OL, PAP1-C7-20-35-OL, PAP1-C7-20-E35-OL, PAP1-C7-25-35-OL, PAP1-C7-30-35-OL, PAP1-C7-30-E35-OL, PAP1-C8-20-35-OL, PAP1-C8-25-35-OL, PAP1-C8-25-E35-OL, PAP1-C8-30-35-OL, PAP1-C8-30-E35-OL, PAP1-D2-30-21-OL, PAP1-D7-20-35, PAP1-D7-25-35, PAP1-D7-30-35, PAP1-D8-20-35, PAP1-D8-25-35, PAP1-D8-30-35, PAP1-F8-25-35-OL, PAP1-F8-30-35-OL, PAP1-F8-30-E35-OL, PAP1-K1-06-OL, PAP1-K2-06-35-OL, PAP1-K8-06-E35-OL, PAP1-M2-20-35-OL, PAP1-N2-20-21-OL, PAP1-P8-25-35, PAP1-P8-30-35, PAP1-Q7-20-35, PAP1-Q7-25-35, PAP1-Q7-30-35, PAP1-S8-20-35, PAP1-S8-25-35, PAP1-S8-30-35, PAP1-T8-25-35, PAP1-T8-30-35, PAP1-X7-25-35-450-OL, PAP1-X8-30-35-260-OL, PAP1-X8-30-35-450-OL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos de la serie PAP sirven para el sondaje transendoscópico de la papila, la exposición de los sistemas de conductos y la papilotomía y también se pueden utilizar para la inyección de medio de contraste

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1, 2, 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Medwork GmbH

Lugar de elaboración:

Medworkring 1, 91315 Höchstadt Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-334 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005950-22-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.21 15:57:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.21 15:57:11 -03:00