



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006107-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006107-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Analítica Argentina 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 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 EndoGastric Solutions nombre descriptivo Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios y nombre técnico Aplicadores de Pinzas , de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A. , 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-2022-61920306-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1539-108 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1539-108

Nombre descriptivo: Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-894 Aplicadores de Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoGastric Solutions

Modelos:

R2007 Dispositivo EsophyX Z con sujetadores SerosaFuse y accesorios

R2175 Sujetadores implantables SerosaFuse (cartucho)

R2375 Sujetadores implantables SerosaFuse (cartucho), 2 cartuchos

R2275 Kit de sujetadores implantable SerosaFuse

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo y sus accesorios están indicados para su uso en aproximación transoral de tejidos, ligadura y plicatura de espesor completo en el tubo gastrointestinal, y también para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico y sintomático en pacientes que requieren y responden a farmacoterapia. Asimismo, está indicado para estrechar la unión gastroesofágica y reducir hernias de hiato de ≥ 2 cm en pacientes que padecen enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico y sintomático. Puede incluirse a pacientes con hernias de hiato mayores de 2 cm, si la reparación de la hernia de hiato por laparoscopia consigue reducir el tamaño de la hernia a 2 cm o menos.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: unitaria

Kit de sujetadores implantables SerosaFuse (1 Dispositivo de Aplicación de sujetadores y 2 Cartuchos de sujetadores SerosaFuse)

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOGASTRIC SOLUTIONS, INC

Lugar de elaboración:

18109 NE 76th St Suite 100, Redmond, WA EE. UU. 98052

Expediente N° 1-0047-3110-006107-21-5

N° Identificadorio Trámite: 32792

AM

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

R2007 R2007 Dispositivo EsophyX Z con sujetadores SerosaFuse y accesorios

Fabricantes: Endogastric Solutions, INC. 18109 NE 76th St Suite 100, Redmond, WA EE. UU. 98052.

Importador: BIOANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

Dispositivo EsophyX Z con sujetadores SerosaFuse y accesorios

Ref. R2007

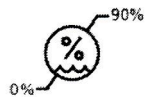
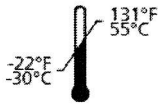
Cantidad: 1

Endogastric Solutions

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado.




Leer las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-108

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

R2175 Sujetadores implantables SerosaFuse (cartucho)
R2375 Sujetadores implantables SerosaFuse (cartucho), 2 cartuchos

Fabricantes: Endogastric Solutions, INC. 18109 NE 76th St Suite 100, Redmond, WA EE. UU. 98052.

Importador: BIOANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

Modelo: según corresponda

Ref. según corresponda

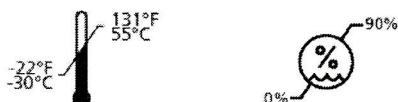
Cantidad: según corresponda

Endogastric Solutions

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado.



Leer las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-108

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

R2275 Kit de sujetadores implantable SerosaFuse

Fabricantes: Endogastric Solutions, INC. 18109 NE 76th St Suite 100, Redmond, WA EE. UU. 98052.

Importador: BIOANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

Kit de sujetadores implantable SerosaFuse

Ref. R2275

1 Dispositivo de Aplicación de sujetadores

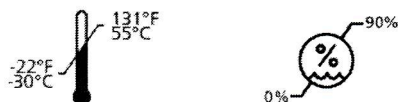
2 Cartuchos de sujetadores SerosaFuse

Endogastric Solutions

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado.



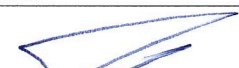
Leer las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-108

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Advertencias y precauciones

- El dispositivo EsophyX Z+ está indicado para su uso exclusivamente con el cartucho de sujetadores SerosaFuse de 7,5 mm.
- Las marcas de profundidad del eje del dispositivo son una mera referencia.
- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que el esófago del paciente tenga una dimensión suficiente para alojar el dispositivo EsophyX Z+.
- Antes de comenzar el procedimiento, realice una endoscopia para medir la distancia desde los incisivos del paciente hasta la línea Z y la pinza diafragmática; anote las anomalías anatómicas que observe y verifique que el estómago esté vacío.
- El dispositivo EsophyX Z+ se suministra estéril; manipúlelo siguiendo procedimientos adecuados para dispositivos estériles. No usar si el paquete está dañado.
- El retractor helicoidal y los estiletes son elementos afilados. Manipúlelos con cuidado.
- No utilice equipos ni elementos que no estén en perfecto estado de funcionamiento. Si se trata de usar de forma reiterada algún componente del dispositivo que no funcione correctamente, el producto podría dañarse y causar una lesión al paciente. Si se produce algún fallo de funcionamiento, retire el dispositivo de manera segura bajo visualización directa.
- No utilice equipos que no lleven el marcado CE o no hayan sido autorizados por la FDA de los Estados Unidos.
- Verifique que el endoscopio previsto tenga un diámetro de entre 8,6 y 11,4 mm. Puede establecerse la compatibilidad con el dispositivo EsophyX Z+ utilizando la herramienta de compatibilidad de endoscopio (R4007) antes de la inserción (inserte el endoscopio previsto a través del orificio más grande de la herramienta de compatibilidad; la longitud de trabajo completa del endoscopio debe caber holgadamente en el orificio mayor; el endoscopio no debe caber en el orificio más pequeño de la herramienta de compatibilidad de endoscopio).
- El dispositivo EsophyX Z+ tiene componentes metálicos ferromagnéticos que deben permanecer alejados de la corriente eléctrica y de los componentes de conexión a tierra de los dispositivos, ya que podrían presentar un riesgo de descarga eléctrica para el paciente.
- No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética. Este dispositivo no es apto para RM.
- Retire el endoscopio del dispositivo y reemplácelo si se produce una pérdida de visualización relacionada con el equipo de endoscopia.
- Debe elegir con cuidado la cantidad de tejido para la aproximación y fijación, a fin de conseguir plicaturas adecuadas y correctas. Si intenta aproximar una cantidad insuficiente o excesiva de tejido, podría producirse hemorragia, necrosis focal o un fallo de plicatura.
- El retractor helicoidal debe estar bloqueado y colocado en la línea negra durante la inserción y extracción del dispositivo. El molde tisular debe estar parcial o totalmente cerrado para que el retractor helicoidal pueda avanzar hacia el interior del molde tisular desde la posición de retracción total.

- El seguro del retractor solo impide el movimiento hacia delante del retractor helicoidal. No retraiga el mando del retractor durante la inserción o extracción del dispositivo.
- Confirme visualmente que el retractor helicoidal, los estiletes y los impulsores de sujetadores estén retraídos y almacenados de forma segura en el dispositivo antes de su inserción y extracción; en caso contrario, el dispositivo podría dañarse y causar lesiones en la anatomía del paciente.
- Despliegue siempre el retractor helicoidal bajo visualización directa.
- El molde tisular debe estar completamente abierto y desbloqueado (deja de observarse la respuesta acústica y táctil del mando) durante la inserción y extracción del dispositivo.
- El molde tisular debe estar completamente cerrado y bloqueado (deja de observarse la respuesta acústica y táctil del mando) durante la aplicación de sujetadores.
- El dispositivo EsophyX Z+ es un producto de un solo uso. No reesterilizar. Entre los riesgos derivados de la reutilización del producto está el contagio de enfermedades debido a la imposibilidad de limpiar todos los componentes del dispositivo.
- Para evitar un posible riesgo de contaminación biológica, después de usar el dispositivo EsophyX Z+ y todos los componentes asociados, manipúlelos y deséchelos de acuerdo con los procedimientos médicos aceptados, así como con la legislación y los reglamentos locales, regionales y nacionales aplicables.
- Este dispositivo no debe utilizarse para fines distintos del indicado.
- La reutilización del dispositivo puede generar riesgos y provocar lesiones fisiopatológicas.

Indicaciones de uso

El dispositivo de aplicación de sujetadores EsophyX Z+ con sujetador SerosaFuse® de EndoGastric Solutions y sus accesorios están indicados para su uso en aproximación transoral de tejidos, ligadura y plicatura de espesor completo en el tubo gastrointestinal, y también para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico y sintomático en pacientes que requieren y responden a farmacoterapia. Asimismo, está indicado para estrechar la unión gastroesofágica y reducir hernias de hiato de ≤ 2 cm en pacientes que padecen enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico y sintomático. Puede incluirse a pacientes con hernias de hiato mayores de 2 cm, si la reparación de la hernia de hiato por laparoscopia consigue reducir el tamaño de la hernia a 2 cm o menos.

Posibles Acontecimientos Adversos

A continuación, se detallan los acontecimientos adversos (AA) previsibles y los efectos adversos del dispositivo (p. ej., graves/no graves, relacionados/no relacionados con el dispositivo):

Riesgos o molestias típicos conocidos que se pueden prever como resultado de un procedimiento endoscópico:

Disfagia pasajera (dificultad para tragar) u odinofagia (dolor al tragar) como consecuencia de la hinchazón o la manipulación de tejidos, ronquera, arcadas, globo faríngeo, reacción inflamatoria debida al lubricante u otros dolores pasajeros que responden a una medicación con analgésicos corrientes.

Riesgos o molestias poco habituales como resultado de un procedimiento endoscópico:

Lesiones bucales o dentales, lesión relacionada con el bloque de mordida, odinofagia o disfagia persistente que requiere una intervención, hemorragia, perforación, abrasión, hematoma/edema, laceración, desgarro esofágico, distensión abdominal, dispepsia, diarrea,

infección, fístulas entre órganos internos, vómitos, hemorragia nasal derivada de la intubación, nódulos en las cuerdas vocales como consecuencia de la intubación, hipo y movilidad reducida en el cuello.

Riesgos de rara ocurrencia como consecuencia de un procedimiento endoscópico y de este procedimiento en particular:

Trismo, aspiración, hipoxia, acalasia, daños nerviosos, necrosis focal, daños tisulares, ulceración/absceso, fuga gastrointestinal y pancreática, pancreatitis, abdomen agudo, peritonitis, obstrucción intestinal, derrame pericárdico, captura de otros órganos internos cercanos al lugar de sujetador o resultante de adherencias de otras infecciones abdominales o procedimientos quirúrgicos anteriores, que podría tener como resultado la formación de fístulas entre órganos internos o entre los órganos internos y la cavidad abdominal o torácica, neumotórax, absceso abdominal, mediastinal o torácico, mediastinitis, neumoabdomen, hemorragia que hace necesaria una transfusión de sangre, intervención quirúrgica para controlar una hemorragia o perforación, dolor en el pecho, episodio cardiovascular, úlcera, tratamiento médico o quirúrgico como consecuencia de una complicación, fallo relacionado con una intervención que precisa una nueva intervención médica o quirúrgica, embolia o fallecimiento.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

| OTROS ELEMENTOS NECESARIOS | |
|--|---|
| Sujetadores implantables SerosaFuse® de 7,5 mm para su uso con el dispositivo EsophyX® | Tijeras quirúrgicas/instrumento para cortar cables y bisturí |
| Endoscopio (con marcado CE y autorización FDA, 8,6-11,4 mm diám.) | Lubricante quirúrgico (cualquier lubricante de base acuosa o spray de silicona; asegúrese de que los lubricantes utilizados sean también compatibles con el endoscopio) |
| Herramienta de compatibilidad de endoscopios (R4007, color morado) | Bombas de vacío (con marcado CE) |
| Bloque de mordida de ≥ 20 mm (60 Fr) | Tubo flexible de vacío |

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.


3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Instrucciones De Uso

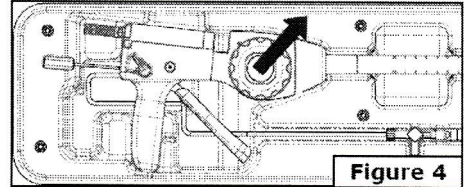
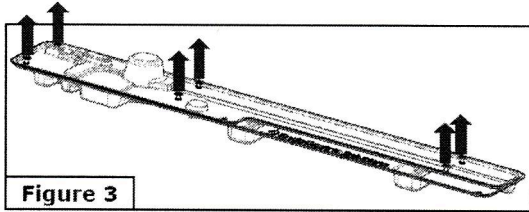
Extracción del dispositivo de la bandeja

1. Saque el dispositivo de la bandeja tirando hacia arriba de los seis botones negros que liberan la lámina superior de la bandeja inferior. Retire y deseche la lámina superior para descubrir el dispositivo (figura 3), levante el dispositivo y sáquelo de la bandeja agarrándolo por el mando de control del molde tisular (figura 4) y liberando con cuidado la llave de vacío de la bandeja.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Con cuidado, saque de la bandeja el extremo distal y preste mucha atención para evitar que se doblen los mandos del dispositivo.



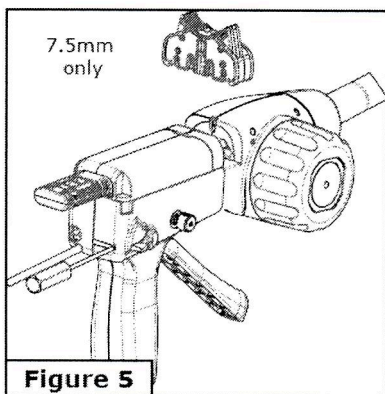
Instalación del cartucho

2. Retraiga con suavidad los impulsores apretando los laterales del mando del impulsor de sujetadores. Retraiga el mando del impulsor hacia fuera del dispositivo y tire de los impulsores en pequeños incrementos de 10 cm hasta que se vean tres bandas de color negro en cada uno de los impulsores de sujetadores y pueda confirmar que se ven dos cables finos en la ranura de carga del cartucho del mango del dispositivo EsophyX Z+.

Nota: Hay dos juegos de marcas en cada impulsor de sujetadores. Con el tubo del impulsor totalmente retraído, la marca negra individual situada en posición directamente proximal al mango del dispositivo indica la posición de carga de la sujetador. Más cerca del mando del impulsor de sujetadores, la doble marca de color negro indica la posición en la que las sujetadores cargadas deberían estar visibles en el cono.

3. Vuelva a insertar los impulsores de sujetadores en el dispositivo hasta que el mando del impulsor encaje otra vez en su posición en el mango del dispositivo EsophyX Z+.

4. Cargue el cartucho directamente en el mango alineando la lengüeta del cartucho con la muesca del mango. Inserte el cartucho directamente en el mango (figura 5); se oirá un chasquido que indica una instalación correcta.



Inspección del dispositivo

5. Confirme que la llave de vacío esté en la posición desactivada (la palanca blanca apunta hacia el mango del dispositivo EsophyX Z+). Gire la palanca blanca si es necesario.

6. Confirme que el retractor helicoidal esté bloqueado con la línea negra del eje del mando del retractor adyacente al mango del dispositivo EsophyX Z+. Si no lo está, desbloquee el retractor helicoidal y sitúe la línea negra del mando del retractor en posición adyacente al mango del dispositivo EsophyX Z+. Bloquee el retractor.

7. Confirme que el molde tisular esté totalmente abierto girándolo en la dirección de apertura hasta que esté extendido por completo (deja de observarse respuesta táctil y acústica del mando).


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

8. Lleve a cabo los siguientes pasos para confirmar que el gatillo de aplicación de sujetadores y cada uno de los estiletes e impulsores de sujetadores funcionan a la perfección: (1) presione el seguro del gatillo de aplicación de sujetadores; (2) apriete del gatillo de aplicación de sujetadores por completo hasta que se encuentre cerca del mango del dispositivo y note resistencia; (3) mientras mantiene la posición, observe como los estiletes y los impulsores salen por el extremo distal del dispositivo, entre el chasis y el molde; (4) suelte el gatillo de aplicación de sujetadores y observe como los estiletes y los impulsores se retraen al interior del dispositivo. Todos los componentes deben moverse libremente sin encontrar resistencia.

Inserción del endoscopio

9. Aplique una abundante cantidad de lubricante al endoscopio y ponga 2-3 c. c. de lubricante sobre el sello endoscópico del dispositivo EsophyX Z+.

10. Inserte el endoscopio a través del sello endoscópico y hágalo avanzar hasta que su recubrimiento aislante quede al ras del aspecto proximal del mango del EsophyX Z+ (el endoscopio sobresaldrá aproximadamente 10-15 cm desde el extremo distal del dispositivo EsophyX Z+).

11. Lubrique abundantemente el extremo distal del endoscopio y los dos tercios distales del dispositivo EsophyX Z+.

Inserción del dispositivo

12. Coloque el bloque de mordida en la boca del paciente.

13. Introduzca el conjunto del dispositivo lentamente en el bloque de mordida y, con sumo cuidado, en la cavidad oral y el esófago del paciente.

Precaución: El dispositivo es más flexible cuando el mando del molde tisular está orientado hacia el hombro izquierdo del paciente y el cartucho de sujetadores está alineado con el paladar duro y los orificios nasales del paciente.

Precaución: No emplee una fuerza excesiva al tratar de insertar el dispositivo.

Precaución: Mantenga una visualización endoscópica directa, teniendo centrada en todo momento la luz de la orofaringe, hipofaringe y esófago durante la inserción.

Precaución: Determine el tamaño de la luz gástrica y asegúrese de que sea lo suficientemente grande como para cerrar el molde tisular con seguridad.

14. A medida que el endoscopio entre en el estómago, realice una maniobra de retroflexión del endoscopio y luego avance el dispositivo EsophyX Z+ bajo visualización directa.


15. Una vez que el chasis del dispositivo haya entrado en el estómago, gire el dispositivo de manera que la parte posterior del molde tisular quede alineada con la curvatura menor del estómago y, a continuación, retraiga el endoscopio hacia el interior de la parte distal del chasis.

16. Cierre el molde tisular y haga avanzar el endoscopio a través de la más proximal de las dos articulaciones de codo del molde tisular para introducirlo otra vez en el estómago.

17. Haga una maniobra de retroflexión del endoscopio y observe el dispositivo EsophyX Z+ y la unión gastroesofágica a través de la vista panorámica.

18. Conecte la llave de vacío a la fuente de vacío externa.

19. Asegúrese de que el dispositivo esté lo suficientemente dentro del estómago como para poder cerrar por completo el molde tisular, de manera que el molde tisular entre en contacto con el chasis y esté totalmente retroflexionado y, luego, desbloquee el retractor helicoidal.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Plicatura de tejidos

20. Retraiga con suavidad los impulsores de sujetadores apretando los laterales del mando del impulsor de sujetadores, retrayendo los impulsores en pequeños incrementos de 10 cm hasta que haya tres bandas de color negro visibles en cada uno de los impulsores de sujetadores.

21. Presione la palanca de cada impulsor lentamente y a conciencia hasta que se escuche y se sienta un chasquido.

22. Para confirmar que las sujetadores se han cargado correctamente, vuelva a insertar con cuidado los impulsores de sujetadores en el dispositivo hasta que las bandas dobles de color negro de los impulsores de sujetadores estén en posición adyacente al mango del dispositivo. Mire a través de la parte superior del cono para verificar que las sujetadores se hayan cargado en las luces respectivas. Si no se ven las sujetadores, repita los pasos 20 y 21.

Precaución: No cargue más de una sujetador por canal antes de su aplicación.

23. Continúe insertando los impulsores de sujetadores en el dispositivo hasta que el mando del impulsor encaje otra vez en su posición en el mango del dispositivo EsophyX Z+.

24. Insufle el estómago, coloque el molde tisular en la unión gastroesofágica y haga avanzar el mando del retractor helicoidal hasta que el retractor esté en contacto con el tejido. Gire el mando del retractor helicoidal en el sentido de las agujas del reloj para capturar el tejido.

25. Haga avanzar con suavidad el mando del retractor helicoidal, abra ligeramente el molde tisular y, a continuación, retraiga con cuidado el mando del retractor helicoidal para desconectar el retractor helicoidal del centro del molde tisular.

26. Desinfe el estómago y repliegue el tejido entre el molde tisular y el chasis tirando del mando del retractor helicoidal en el sentido opuesto al mango del dispositivo.

27. Bloquee el retractor helicoidal (aún se puede recuperar el tejido sobrante con el retractor bloqueado) y, a continuación, gire por completo el mando del molde tisular en la dirección de cierre hasta la posición de bloqueo automático (hasta que deje de observarse respuesta táctil y acústica del mando).

28. Active el invaginador girando la llave de vacío hasta la posición de activación (giro de la palanca blanca en dirección perpendicular a la línea de flujo).

29. Confirme que el eje del dispositivo EsophyX Z+ se colapse debido al vacío y, luego, haga avanzar el dispositivo en sentido distal suavemente y mucho cuidado.

30. Aplique sujetadores de la siguiente manera: (1) presione seguro del gatillo de aplicación de sujetadores (figura 6); (2) apriete por completo el gatillo de aplicación de sujetadores hasta que se encuentre cerca del mango del dispositivo y se observe resistencia; (2) suelte por completo el gatillo de aplicación de sujetadores con un movimiento rápido. Asegúrese de que el gatillo de aplicación de sujetadores no esté presionado y de que esté bloqueado con el seguro del gatillo de aplicación de sujetadores (figura 7).

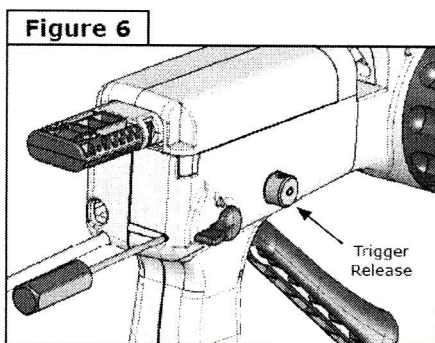


Figure 6 - Fastener Delivery Trigger Release - Unlocked

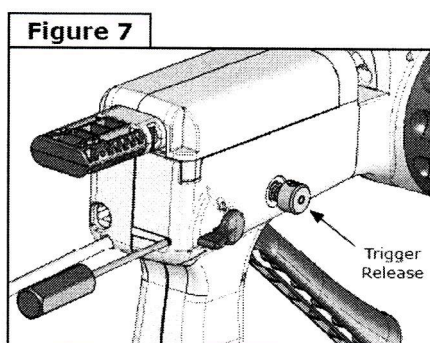


Figure 7 - Fastener Delivery Trigger Release - Locked

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

31. Vuelva a cargar sujetadores siguiendo los pasos 20 a 23. No suelte el tejido del molde tisular hasta que se hayan retraído los impulsores.
32. Desactive el invaginador cerrando la llave de vacío mediante un giro de la palanca blanca hacia el mango del dispositivo EsophyX Z+.
33. Para desprender el tejido del dispositivo, desbloquee el retractor helicoidal, desbloquee el molde tisular (girándolo en la dirección de apertura hasta que desactive el bloqueo automático y se abra), gire el retractor helicoidal en sentido contrario a las agujas del reloj para soltar el tejido y retraiga el retractor helicoidal hacia el canal del molde tisular.
34. Repita los pasos 24 a 33 según sea necesario.

Extracción del dispositivo

35. Asegúrese de que el gatillo de aplicación de sujetadores esté bloqueado con el seguro del gatillo de aplicación de sujetadores, el tubo de vacío esté desconectado, el retractor helicoidal esté en su posición inicial (retrayendo por completo el mando del retractor y luego haciéndolo avanzar de manera que la línea negra del mando del retractor helicoidal quede alineada con el mango del dispositivo EsophyX Z+). Bloquee el retractor helicoidal.
36. Coloque el molde tisular en el centro de la curvatura mayor, abra parcialmente el molde tisular, repliegue el endoscopio hacia el interior del dispositivo de manera que pueda verse por completo el molde tisular, y abra por completo el molde tisular (hasta que deje de observarse respuesta táctil y acústica del mando).
37. Haga avanzar el endoscopio hasta que quede colocado en la punta del molde tisular transparente.
38. Retraiga los impulsores de sujetadores hasta que se vean tres bandas de color negro en cada uno de ellos.
39. Extraiga poco a poco el dispositivo y gírelo de manera que el mando del molde tisular esté orientado hacia el hombro izquierdo del paciente; desinfele el estómago con el endoscopio durante la extracción.

Resolución De Problemas

Si observa que uno o varios canales de sujetadores están atascados, se recomienda tomar las siguientes medidas:

1. Asegúrese de que el retractor helicoidal no esté sujeto al tejido y haga que regrese a su posición inicial (retrayendo por completo el mando del retractor y luego haciéndolo avanzar de manera que la línea negra del mando del retractor helicoidal quede alineada con el mango del dispositivo EsophyX Z+).
2. Bajo visualización endoscópica, abra el molde tisular y haga avanzar el dispositivo EsophyX Z+ hacia el interior del estómago de manera que el chasis quede en posición distal con respecto a la unión gastroesofágica y uno o varios orificios del invaginador en el eje estén visibles dentro de la luz del estómago.
3. Retraiga con cuidado los impulsores de sujetador apretando los laterales del mando del impulsor de sujetadores y retrayendo los impulsores en pequeños incrementos de 10 cm hasta que estén visibles tres marcas de color negro en cada uno de los impulsores de sujetadores y, a continuación, vuelva a insertar con cuidado los impulsores de sujetadores en el dispositivo hasta que el mando del impulsor encaje de nuevo en su posición en el mango del dispositivo EsophyX Z+.
4. Realice un disparo simulado del dispositivo EsophyX Z+: (1) presione el seguro del gatillo de aplicación de sujetadores; (2) apriete por completo el gatillo de aplicación de sujetadores hasta que el gatillo esté cerca del mango del dispositivo y se observe resistencia; (2) mientras mantiene la posición, observe como los estiletes y los impulsores salen por el extremo distal del

dispositivo entre el chasis y el molde tisular; (4) suelte el gatillo de aplicación de sujetadores y observe como los estiletes y los impulsores se retraen hacia el interior del dispositivo. Todos los componentes deben moverse libremente sin encontrar resistencia.

Si no puede controlar el molde tisular y el dispositivo no se abre libremente, se recomienda realizar las siguientes acciones para extraer el dispositivo de manera segura.

1. Compruebe que el bloqueo automático del molde tisular esté en la posición de desbloqueo (girando el mando de control del molde tisular hacia la posición de apertura).

2. Si el molde tisular no responde, realice los pasos 3 a 14 que se indican a continuación. Proceda con especial cuidado al realizar estos pasos si hay tejido atrapado en el molde tisular.

Resgarse de forma segura los elementos afilados y desconecte el invaginador:

3. Desbloquee el retractor helicoidal.

4. Gire el retractor helicoidal en el sentido contrario a las agujas del reloj para soltar el tejido capturado y colóquelo en su posición inicial (retrayendo por completo el mando del retractor y luego haciéndolo avanzar de manera que la línea negra del mando del retractor helicoidal quede alineada con el mango del dispositivo EsophyX Z+). Bloquee el retractor helicoidal.

5. Asegúrese de que el gatillo de aplicación de sujetadores esté totalmente extendido y bloqueado mediante el seguro del gatillo de aplicación de sujetadores.

6. Ponga la llave de vacío en la posición de desactivación girando la palanca blanca hacia el mango del dispositivo EsophyX Z+ y desconecte el tubo de vacío.

Uso de la anatomía para abrir el molde tisular:

7. Coloque el molde tisular en el centro de la curvatura mayor.

8. Bajo visualización directa, lleve el dispositivo hacia la unión gastroesofágica para tratar de abrir el molde tisular utilizando la anatomía.

Precaución: No aplique demasiada fuerza al tratar de abrir el molde tisular utilizando la anatomía.

9. Cuando el molde esté perpendicular al tope del eje del dispositivo, repliegue el endoscopio hacia la parte distal del chasis y continúe con el paso 15.

Exposición y corte de los cables:

10. Con un bisturí, realice un corte circunferencial completo a través del tubo exterior gris, de aproximadamente 2 cm en posición distal al cono transparente (figura 8).

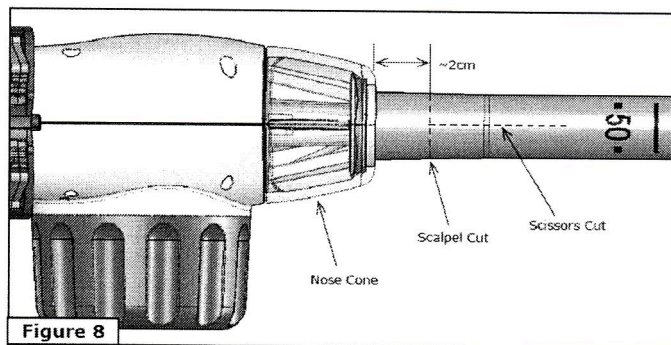


Figure 8 - Exposing the cables

11. Con unas tijeras, corte longitudinalmente el tubo exterior gris del eje del dispositivo hasta la marca de 50 cm (figura 9) y pele el tubo hacia atrás para dejar al descubierto los cables del dispositivo.

12. Identifique 4 cables internos del dispositivo (figura 9):

- a. Un cable trenzado plateado pequeño (rodeado por un círculo en el cono)
- b. Dos cables verdes dentro de un tubo de plástico transparente más grande (no se deben cortar)
- b. Un cable plateado dentro de un tubo de plástico transparente más pequeño (no se debe cortar)

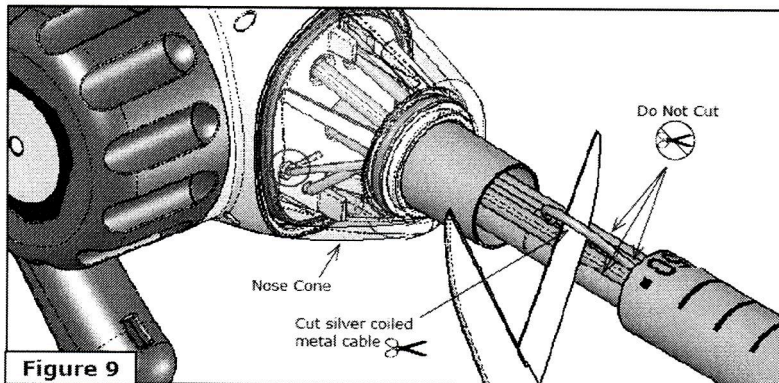


Figure 9

Figure 9 - Cable identification

13. Coloque el molde tisular en el centro de la curvatura mayor y repliegue el endoscopio hacia la parte distal del chasis.

14. Insufle el estómago y, con las tijeras u otro instrumento de corte disponible, corte por completo a través de la funda del cable trenzado plateado a fin de liberar el molde tisular. El molde tisular se abrirá. **No corte ninguno de los cables con tubos de plástico transparente (dos verdes más grandes y uno plateado más pequeño) y asegúrese de que el endoscopio esté repliegado hacia la parte distal del chasis antes de proceder al corte.**

Extracción del dispositivo:

15. Asegúrese de que el gatillo de aplicación de sujetadores esté bloqueado con el seguro del gatillo de aplicación de sujetadores, el tubo de vacío esté desconectado, el retractor helicoidal esté en su canal y la línea negra del mando del retractor helicoidal quede alineada con el mango del dispositivo EsophyX Z+. Bloquee el retractor helicoidal.

16. Haga avanzar el endoscopio hasta que quede colocado en la punta del molde tisular transparente.

17. Retraiga los impulsores de sujetadores hasta que se vean tres bandas de color negro en cada uno de los impulsores.

18. Extraiga poco a poco el dispositivo y gírelo de manera que el mando del molde tisular esté orientado hacia el hombro izquierdo del paciente; desinfe el estómago con el endoscopio durante la extracción.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El Dispositivo EsophyX Z es un artículo desechable de un solo uso que no debe reprocesarse. No reutilizar ni intentar esterilizarlo.


 BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente


 FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si se detecta la mínima irregularidad, no utilice el instrumento.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche el dispositivo siguiendo las normas locales y nacionales.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

R2007 R2007 Dispositivo EsophyX Z con sujetadores SerosaFuse y accesorios

Fabricantes: Endogastric Solutions, INC. 18109 NE 76th St Suite 100, Redmond, WA EE. UU. 98052.

Importador: BIOANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

Dispositivo EsophyX Z con sujetadores SerosaFuse y accesorios

Ref. R2007

Cantidad: 1

Endogastric Solutions

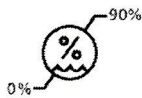
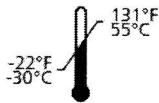
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Lote N°: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: aaaa-mm-ddd

No utilizar si el envase está dañado.



Leer las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-108

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Dispositivo EsophyX Z con sujetadores SerosaFuse y accesorios
EndoGastric Solutions

R2175 Sujetadores implantables SerosaFuse (cartucho)
R2375 Sujetadores implantables SerosaFuse (cartucho), 2 cartuchos

Fabricantes: Endogastric Solutions, INC. 18109 NE 76th St Suite 100, Redmond, WA EE. UU. 98052.

Importador: BIOANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

Modelo: según corresponda

Ref. según corresponda **Cantidad:** según corresponda

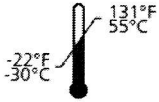
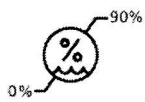
Endogastric Solutions

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Lote N°: xxxxxxx **Fecha de vencimiento:** aaaa-mm-ddd

No utilizar si el envase está dañado.

Leer las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-108

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Dispositivo EsophyX Z con sujetadores SerosaFuse y accesorios
EndoGastric Solutions

R2275 Kit de sujetadores implantable SerosaFuse

Fabricantes: Endogastric Solutions, INC. 18109 NE 76th St Suite 100, Redmond, WA EE. UU. 98052.

Importador: BIOANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

Kit de sujetadores implantable SerosaFuse

Ref. R2275

1 Dispositivo de Aplicación de sujetadores

2 Cartuchos de sujetadores SerosaFuse

Endogastric Solutions

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Lote N°: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: aaaa-mm-ddd

No utilizar si el envase está dañado.



Leer las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-108

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.21 08:37:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 08:37:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006107-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006107-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina 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: 1539-108

Nombre descriptivo: Aplicador de clip endoscópico, sujetador implantable y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-894 Aplicadores de Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoGastric Solutions

Modelos:

R2007 Dispositivo EsophyX Z con sujetadores SerosaFuse y accesorios

R2175 Sujetadores implantables SerosaFuse (cartucho)

R2375 Sujetadores implantables SerosaFuse (cartucho), 2 cartuchos

R2275 Kit de sujetadores implantable SerosaFuse

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo y sus accesorios están indicados para su uso en aproximación transoral de tejidos, ligadura y plicatura de espesor completo en el tubo gastrointestinal, y también para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico y sintomático en pacientes que requieren y responden a farmacoterapia. Asimismo, está indicado para estrechar la unión gastroesofágica y reducir hernias de hiato de ≥ 2 cm en pacientes que padecen enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico y sintomático. Puede incluirse a pacientes con hernias de hiato mayores de 2 cm, si la reparación de la hernia de hiato por laparoscopia consigue reducir el tamaño de la hernia a 2 cm o menos.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: unitaria

Kit de sujetadores implantables SerosaFuse (1 Dispositivo de Aplicación de sujetadores y 2 Cartuchos de sujetadores SerosaFuse)

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOGASTRIC SOLUTIONS, INC

Lugar de elaboración:

18109 NE 76th St Suite 100, Redmond, WA EE. UU. 98052

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1539-108 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006107-21-5

N° Identificador Trámite: 32792

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.01 20:22:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.01 20:22:10 -03:00