



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

DISPOSICIÓN Nº

4429

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12059-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4429

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Medi-Globe, nombre descriptivo Papilótomos y nombre técnico Papilótomos de acuerdo a lo solicitado por Medical World S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 42 y 43 a 47 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-946-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº **4429**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12059-13-8

DISPOSICIÓN Nº

OSF

4429

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4429**.....

Nombre descriptivo: Papilótomos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-625 – Papilótomos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medi-Globe.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Canulación y esfinterectomía transendoscópica de la ampolla de Vater y del esfínter de Oddi.

Modelo: Esfinterótomos.

501XXX – 519XXX / GSP-01-XX-XXX – GSP-34-XX-XXX.

Periodo de vida útil: 36 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medi-Globe GMBH.

Lugar/es de elaboración: Medi-Globe Str. 1-5, D-83101 Achenmühle, Alemania.

Expediente N° 1-47-12059-13-8.

DISPOSICIÓN N° **4429**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

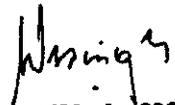


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

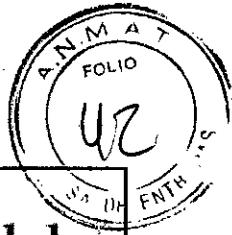
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
4 4 2 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4429



 MEDICAL WORLD S.A.	<p>PROYECTO de ROTULO Anexo III.B</p> <p>Papilótomo</p>	 Medi-Globe CORPORATION
--	--	---

Importado por:
MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:
Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, D- 83101 Achenmühle, Alemania



Papilótomo

Modelo: _____

Ref# _____

LOT







2

STERILEEO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: **Luis Bocchio Ramazio Matrícula N° 6853**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-57

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio
DIR. TECNICO/BIOQUIMICO
MATRICULA N° 6853

4429



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Papilótomo



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, D- 83101 Achenmühle, Alemania



Papilótomo

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Luis Bocchio Ramazio Matrícula N° 6853**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-57

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La ampolla de Vater o pupila duodenal mayor es la parte del duodeno donde desemboca el conducto biliar común en la segunda parte duodenal (descendente). Ésta cubre el esfínter de Oddi, el cual comprende la unión del conducto colédoco con el conducto pancreático, integrantes de las vías biliares. En ocasiones, debido a diferentes situaciones patológicas, este esfínter se obstruye y resulta necesario remediar esta obstrucción, a fin de normalizar el flujo de las vías biliares. Los papilótomos de Medi-Globe sirven para reestablecer la luz obstruida en caso de estenosis. Se presentan con formato de triple, doble y simple lumen. Poseen la habilidad de rotar su punta distal 60° para un posicionamiento y orientación precisos. Se encuentran disponibles con cables de corte de diferentes longitudes y con diferentes estilos de punta, a fin de permitir el acceso a todos los requerimientos anatómicos. Los papilótomos de Medi-Globe son compatibles con generadores eléctricos de Olympus, Erbe, ValleyLab y Martin.

José María Vadós
[Signature]
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio
[Signature]
DIR. TECNICO/BIOQUIMICO
MATRÍCULA N° 6853



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Papilótomo

Puntas de papilótomo

Ahusada

Precorte

Standard

Forma BII

En aleta de tiburón



Cuchillo aguja

Fistolótomo

INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

El Papilótomo está indicado para la canulación y esfinterectomía transendoscópica de la ampolla de Vater y del esfínter de Oddi

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ Para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar, dado que estas actividades pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o su falla que, a su vez, pueden derivar en un daño al paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o reesterilización también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar una infección o infección cruzada en el paciente, incluida, pero no limitada a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente al otro. La contaminación del dispositivo puede generar un daño al paciente, enfermedad o muerte.
- ✓ El usuario de este equipamiento deberá estar debidamente entrenado en el procedimiento aplicable. La falla en la lectura y la comprensión del contenido del manual de instrucciones derivará en daño serio al paciente y/o usuario. Es esencial seguir las instrucciones indicadas por el fabricante de este producto, así como las encontradas en otros manuales de instrucciones, como los requerimientos de control de infecciones y protocolos actuales para uso, limpieza y esterilización. Los posibles daños relacionados con procedimientos endoscópicos incluyen perforación, quemaduras eléctricas y shock, hemorragia, infección, explosión, etc. La falla en el seguimiento de las instrucciones puede derivar en el mal funcionamiento o daño del instrumento o endoscopio.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio

DIR. TÉCNICO/BIOQUÍMICO

MATRICULA N° 6853



- ✓ Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.
- ✓ Usar vestimenta protectora (guantes, gafas protectoras, batas, etc.) ayudará en la protección contra el riesgo de la contaminación cruzada y lesiones.
- ✓ No utilice el instrumento si no funciona correctamente. Si el dispositivo tiene algún defecto físico sustituir el instrumento por un nuevo.
- ✓ Revisar el diámetro de la entrada del endoscopio de trabajo antes de introducir el instrumento en el endoscopio. Para asegurar el calce correcto del instrumento el diámetro del canal de trabajo del endoscopio debe ser al menos 0,2mm más grande que el diámetro externo del instrumento. Nunca utilice productos que no cumplan con las especificaciones técnicas.
- ✓ No forzar el instrumento por el canal de trabajo del endoscopio. Esto podría resultar en daños en el endoscopio y/o al instrumento.
- ✓ Nunca, bajo ninguna circunstancia, efectúe modificaciones en el instrumento o componentes descritos en el manual.
- ✓ No utilice el producto si el mismo se encuentra abierto o dañado.
- ✓ No utilice el producto posteriormente a la fecha de vencimiento.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las propias del procedimiento.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles daños relacionados con procedimientos endoscópicos incluyen perforación, quemaduras eléctricas y shock, hemorragia, infección, explosión.

INSTRUCCIONES DE USO

Primeramente se procederá a:

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.

José María Vardó
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Luis Borchio Ramazio
DIR. TÉCNICO/BIOQUÍMICO
MATRICULA Nº 6853

 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Papilótomo	 Medi-Globe CORPORATION
-------------------------------	--	--------------------------------------

- Asegurarse de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles.

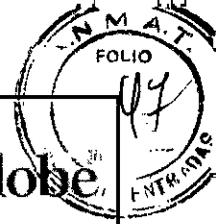
Procedimiento:

- 1- Introducir con cuidado la punta distal del Papilótomo en el canal de trabajo del endoscopio.
- 2- Continuar avanzando en la tubería hasta que el instrumento se puede visualizar en el extremo distal del endoscopio. No forzar el instrumento a través del canal de trabajo del endoscopio. Si presenta resistencia, enderezar la sección de flexión del endoscopio para permitir un paso más fácil.
- 3- Avanzar el papilótomo a la posición de corte deseada. Asegúrese de que el papilótomo este en el conducto biliar y no en el conducto de páncreas. Verifique la posición exacta bajo control radiográfico.
- 4- Conectar el generador de HF-con la cuerda activa para el pasador de conexión en la corredera de dedos del mango. El papilótomo se puede utilizar para el corte y la coagulación.
- 5- Si se requiere aplicación de alta frecuencia, respete los parámetros listados por el fabricante de la unidad electroquirúrgica. No toque la salida metálica del canal de trabajo del endoscopio con los componentes metálicos de un dispositivo de alta frecuencia mientras el dispositivo está siendo energizado vía generador electroquirúrgico. Componentes metales de instrumentos tales como cables de corte de un papilótomo pueden resultar en daños al dispositivo, tales como cortocircuitos, rotura o fusión del instrumento.
- 6- Mediante la aplicación de pulsos cortos de alta frecuencia y moviendo adelante y atrás se puede cortar la papila, a fin de llegar hasta la profundidad deseada. Tenga en cuenta que la punta distal no debe ser inclinada más de 90 grados.
- 7- Empujar la manija hacia adelante a su posición distal después de la aplicación para enderezar la punta del papilótomo.
- 8- Retraer el papilótomo del endoscopio.
- 9- Después de su uso, desechar todo el instrumento de acuerdo con los requisitos legales y los protocolos de su centro de control de infecciones.

José María Vardó
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio
DIR. TÉCNICO/BIOQUÍMICO
MATRICULA Nº 6853

 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Papilótomo	4429  Medi-Globe CORPORATION
--	--	--



FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:

El papilótomo se suministra esterilizado mediante óxido de etileno, envasado al vacío y diseñado para un solo uso, no debiendo reesterilizarse. Se debe almacenar en un ambiente seco, evitando la exposición a la luz solar y manteniéndose a una temperatura de entre 5°C y 30°C y una humedad de 30-60%.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Luis Bocchio Ramazio
DIR. TÉCNICO/BIOQUÍMICO
MATRICULA Nº 6853



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12059/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4429**, y de acuerdo a lo solicitado por Medical World S.A., 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: Papilótomos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-625 – Papilótomos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medi-Globe.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Canulación y esfinterectomía transendoscópica de la ampolla de Vater y del esfínter de Oddi.

Modelo: Esfinterótomos.

501XXX – 519XXX / GSP-01-XX-XXX – GSP-34-XX-XXX.

Periodo de vida útil: 36 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medi-Globe GMBH.

Lugar/es de elaboración: Medi-Globe Str. 1-5, D-83101 Achenmühle, Alemania.

Se extiende a Medical World S.A. el Certificado PM 946-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4429

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.