



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7991

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12842-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4991

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Dispositivos para Ligadura Esofágica y nombre técnico Ligadores, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 214 y 215 a 221 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-500, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


DISPOSICIÓN Nº **4991**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de 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 Nº 1-47-12842-10-6

DISPOSICIÓN Nº **4991**

SB


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7991



Rótulo

24 JUN 2015

Dispositivos para Ligadura Esofágica

Modelo:(Según corresponda)

Ref:

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto no estéril.
Producto de un solo uso

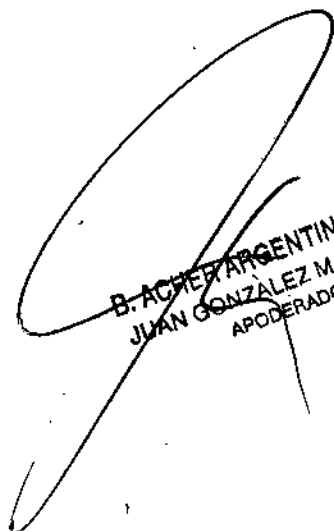
Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

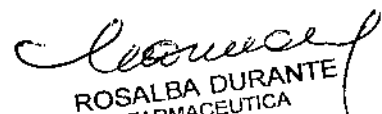
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Este producto contiene látex que puede causar reacciones alérgicas

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN: 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-500


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

4991



Instrucciones de Uso

Dispositivos para Ligadura Esofágica

Modelo:(Según corresponda)

Ref:

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

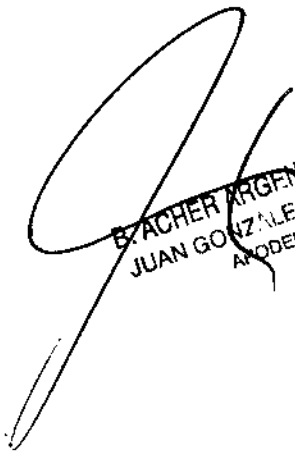
Producto no estéril.
Producto de un solo uso

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Este producto contiene látex que puede causar reacciones alérgicas


Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN: 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-500


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
AUTORIZADO




ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

4991



INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para ligar endoscópicamente varices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de ésta.

NOTAS

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas.

No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución. Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar en que se desee realizar el cerclaje.

Las específicas del cerclaje esofágico incluyen, entre otras: estrechamiento o estenosis cricofaríngeas o esofágicas. Esófago tortuoso, divertículos, perforación esofágica conocida o presunta, anillos o redes asintomáticos, y coagulopatía.

El uso de bandas de ligadura está contraindicado en pacientes alérgicos al látex.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las que pueden presentarse con el cerclaje esofágico incluyen, entre otras: dolor retroesternal, náuseas, laceración laríngea, perforación esofágica, formación de estenosis y obstrucción.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La ligadura con bandas elásticas puede resultar ineficaz en varices pequeñas.

Los dispositivos de ligadura esofágica no están indicados para la ligadura de varices por debajo de la unión gastroesofágica.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JULIAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



La literatura médica actual considera el uso del cerclaje para el tratamiento de las varices esofágicas sangrantes agudas y no su uso profiláctico

El paso de un endoscopio sobre una banda colocada previamente puede desprender la banda.

Antes de ensamblar el dispositivo, se recomienda realizar una exploración endoscópica sistemática para confirmar el diagnóstico de varices esofágicas que requieren tratamiento.

Para realizar con éxito un procedimiento de ligadura multibanda es esencial utilizar un endoscopio en buen estado de funcionamiento.

COMPONENTES (MBL)

Capuchón con bandas precargadas y cordel disparador fijado, mango Ligador multibanda, catéter de carga y adaptador para irrigación.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA MBL

1. Examine las partes del mango. Tiene dos posiciones que controlan el giro. La posición Firing (disparo) (fig. 1) permite girar el mango en dirección de avance solamente. La posición Two-Way (bidireccional) (fig.2) permite girar el mango en ambas direcciones. Antes de introducir el endoscopio, mantenga el mango en la posición Two-Way (bidireccional).
2. Introduzca el mango en el canal de accesorios del endoscopio de acuerdo con las instrucciones siguientes para el endoscopio adecuado.

Olympus: con la tapa de goma sobre el canal de accesorios, levante el tapón de la tapa e introduzca el vástago del mango. (fig. 3a)

Pentax: retire la tapa de goma del canal de accesorios. Introduzca el vástago del mango a través de la tapa. Coloque el conjunto de la tapa y el mango insertado sobre la conexión Luer Lock del canal de accesorios, (fig.3b)

Fujinon: introduzca el vástago del mango a través de la tapa de goma fijada al canal de accesorios del endoscopio. (fig. 3c)
3. Introduzca el catéter, de carga a través del sello blanco del mango y hágalo avanzar poco a poco hasta que salga por la punta del endoscopio. (fg. 4)

Nota: El catéter de carga tiene 105 dos extremos idénticos, por lo que puede introducirse indistintamente en una u otra dirección.
4. Fije el cordel disparador al gancho del extremo del catéter de carga, dejando unos 2 cm de cordel disparador entre el nudo y el gancho. (fig. 5) Retire el catéter de carga y el cordel disparador a través del endoscopio, y extráigalos a través del mango.

ROSALBA DURANTE
FARMACÉUTICA
M.N. 11281

BACHES ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

49911



Deseche el catéter de carga según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

5. Fije el capuchón a la punta del endoscopio, asegurándose de hacer avanzar el capuchón sobre la punta todo lo posible. (fig. 6)

6. Con la punta del endoscopio recta, introduzca el cordel disparador en la ranura del carrete del mango (fg, 7a) y tire de él hacia abajo hasta que el nudo quede asentado en el orificio de la ranura. (fg, 7b)

Nota: Para que el mango funcione correctamente, el nudo debe estar asentado en el orificio.

7. Con el mango en la posición Two-Way (bidireccional), gire lentamente el mango en el sentido de las agujas del reloj para enrollar el cordel disparador en el carrete del mango hasta que quede tirante. (fig. 8)

Nota: Tenga cuidado para evitar desplegar una banda mientras esté enrollando el cordel disparador.

8. Compruebe la vista endoscópica. Para maximizar la visualización, la posición del cordel disparador puede cambiarse girando el capuchón,

Nota: La vista endoscópica se ensancha cada vez que se despliega una banda.

9. Lubrique el endoscopio y la parte exterior del capuchón.

Aviso: No ponga lubricante en el interior del capuchón.

Aviso: No aplique alcohol al dispositivo,

El dispositivo está ahora preparado para la ligadura de varices esofágicas o hemorroides internas.

INSTRUCCIONES PARA LA LIGADURA DE VARICES ESOFÁGICAS UTILIZANDO EL SISTEMA MBL

1. Con el mango en la posición Two-Way (bidireccional), introduzca el endoscopio en el Esófago. Después de la intubación, coloque el mango en la posición Firing (disparo),

2. Visualice la variz elegida y aspirela al interior del capuchón.

Aviso: Antes de desplegar una banda, asegúrese de que la mano del endoscopista esté colocada sobre el mango del dispositivo, y no en los controles del endoscopio.

3. Mantenga la aspiración y despliegue la banda girando el mango en la dirección de las agujas del reloj hasta que sienta que la banda se suelta, lo que indica que se ha producido el despliegue.

Nota: Si la banda no se despliega, coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional) y afloje un poco el cordel disparador. Ponga el mango en la posición Firing (disparo) y continúe con el procedimiento.

B. ACHER ARGENTINA S.A.
JUAN GONZALEZ MAURELHA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



4. Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y retire un poco el endoscopio para soltar la variz ligada.

Nota: Con cada dispositivo se suministra un adaptador para irrigación. Si se desea irrigar el canal de accesorios para despejar el campo de visión, acople el adaptador a una jeringa cargada con agua estéril e introdúzcalo en el sello blanco del mango. Irrigue como sea necesario.

5. Repita el proceso de ligadura las veces necesarias.

Nota: Para controlar las hemorragias agudas puede ser necesario emplear más de una banda de ligadura para cada variz.

6. Si se requieren más bandas, extraiga el endoscopio y acople un nuevo dispositivo.

Nota: Para eliminar varices puede requerirse un promedio de 3 ó 4 sesiones de ligadura.

EXTRACCIÓN DEL LIGADOR MULTI BANDA

1. Tras finalizar el procedimiento de ligadura, extraiga el endoscopio del paciente.

2. Desensamble el dispositivo de la forma siguiente:

Si se han utilizado todas las bandas:

- . Extraiga el mango y el cordel disparador fijado del canal de accesorios.
- . Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio.

Si quedan bandas no utilizadas sobre el capuchón:

- . Coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional),
- . Moje el cordel disparador del carrete y extraiga el mango de la tapa del canal de accesorios.
- . Desprenda el cordel disparador de la ranura del mango.

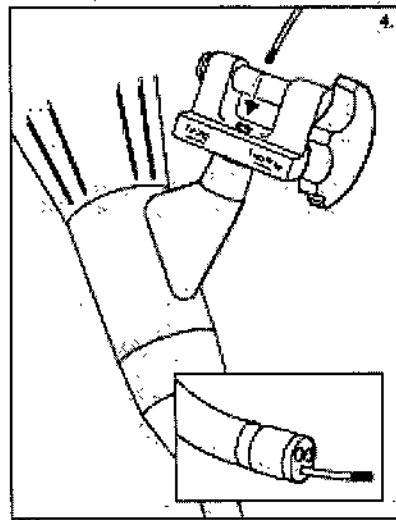
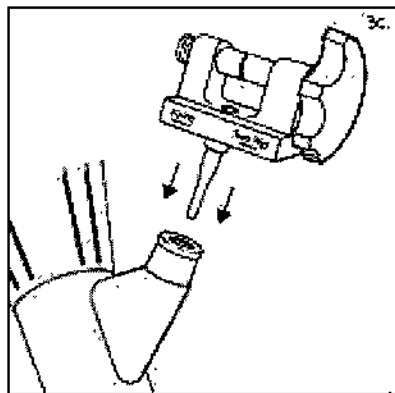
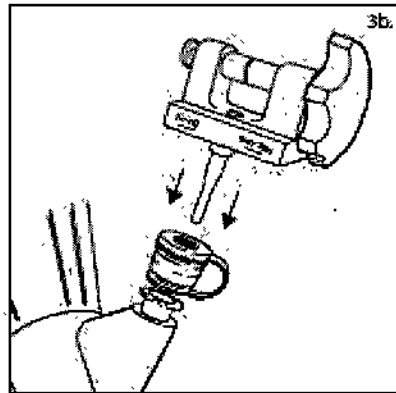
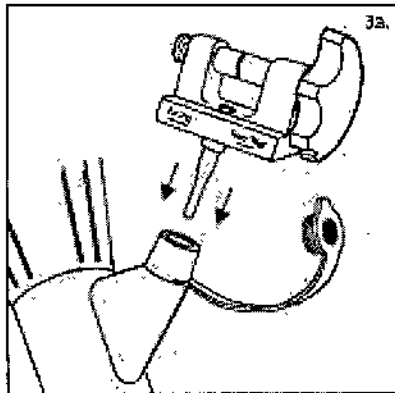
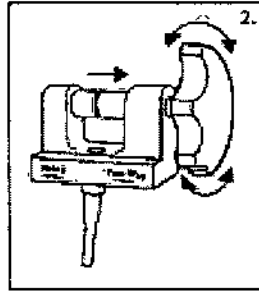
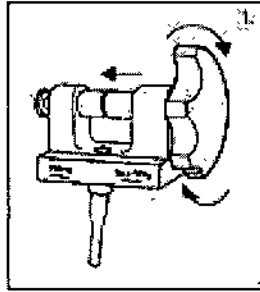
. Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio y tire del cordel disparador para hacerlo pasar a través del canal y sácarlo por la punta del endoscopio.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

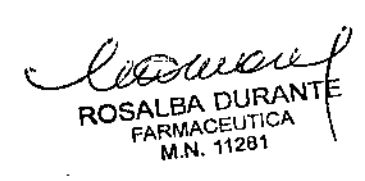
Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

4991

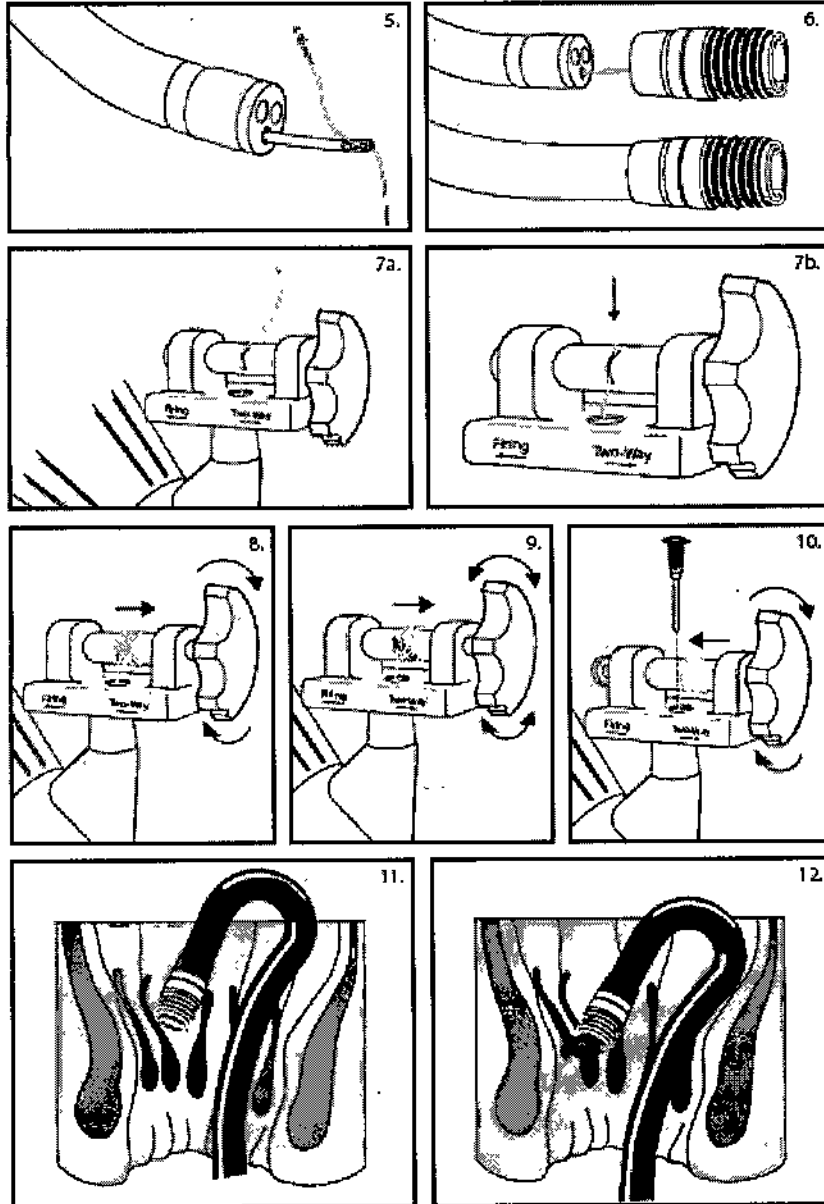



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO




ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

4997



[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

[Signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-12842-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.991**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Dispositivos para Ligadura Esofágica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-332-Ligadores

Marcas de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñado para ligar endoscópicamente varices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de ésta.

Modelos:

- Ligador Multi-banda Saeed Ten Shooter (MBL-10, MBL-U-10)
- Ligador Multi-banda Saeed Four Shooter (MBL-4, MBL-U-4)
- Ligador Multi-banda Saeed Six Shooter (MBL-6, MBL-U-6)

Período de vida útil: 1 año

Forma de presentación: Se suministra en envases de apertura pelable sin esterilizar.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: WILSON-COOK MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración: 4900 BETHANIA, STATION ROAD, WINSTON SALEM, NC 27105, Estados Unidos

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-500, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4991**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.