



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10195**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-574-14-2 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. 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 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10195**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92, 1886/14 Y 1368/15

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 Esfinterótomos y nombre técnico Papilotomos, 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 7 y 9 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-676, 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


DISPOSICIÓN Nº **10195**

ARTÍCULO 5º.- 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 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 1-47-3110-574-14-2

DISPOSICIÓN Nº **10195**

MC



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T.

10195

Instrucciones de Uso

ESFINTERÓTOMO SOEHENDRA BILLROTH II

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

26 NOV. 2015

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

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 676

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

INDICACION DE USO

El Esfinterótomo Soehendra Billroth II (PT) se utiliza para la canulación del sistema de conductos y para esfinterotomía.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la esfinterotomía. Las contraindicaciones de la esfinterotomía incluyen, entre otras: coagulopatía e incapacidad para colocar adecuadamente el alambre de corte del esfinterótomo.

PRECAUCIONES

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

El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 1,5 kVp-p. Cualquier accesorio electro quirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

10195



de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

Ponga el interruptor de la unidad electroquirúrgica en la posición de apagado cuando no esté utilizando la unidad.

Al aplicar corriente, asegúrese de que el alambre de corte este completamente fuera del endoscopio. El contacto del alambre de corte con el endoscopio puede producir puesta a tierra,

que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura del alambre de corte y danos en el endoscopio.

Si se utiliza una guía sin protección en el esfinterótomo, deberá extraerse antes de aplicar corriente electroquirúrgica.

No flexione ni doble la punta más de 90 grados, ya que podría dañar o romper el alambre de corte.

El elevador debe permanecer abierto/abajo al hacer avanzar o retraer el esfinterótomo.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardiacas.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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.

Este dispositivo solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

PREPARACIÓN

1. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterotomo.

El esfinterotomo se curva empujando el mango hacia delante. **Nota:** No accione el mangomientras el dispositivo este enrollado, ya que esto podría danar el esfinterotomo y dejarlo inutilizable.

2. Prepare el equipo con la unidad electroquirurgica apagada. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirurgica.

Instrucciones de Uso

1. Haga avanzar la punta del esfinterotomo en el interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciendola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo sea visible endoscópicamente. **Nota:** Si utiliza un dispositivo de doble luz, puede colocarlo sobre una guía colocada previamente. Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, lave la luz de la guía.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

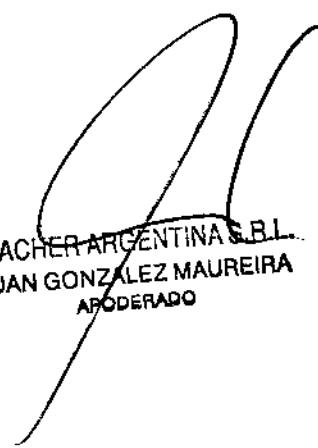
10195

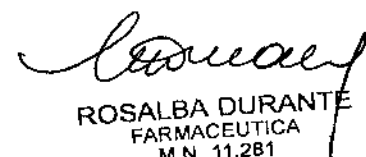


2. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo (si procede).
3. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfinterotomía.
4. Tras finalizar la esfinterotomía, apague la unidad electroquirúrgica.
Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de dispositivos compatibles (si procede).
5. Desconecte el cable activo del mango del dispositivo y de la unidad electroquirúrgica.
Limpie el cable activo con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. Nota: Si el cable activo se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

PRESENTACIÓN

El Esfinterótomo Soehendra Billroth II (PT) se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases pouch de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



10195

Rótulo

ESFINTERÓTOMO SOEHENDRA BILLROTH II

REF:

Medidas:

Tamaño mínimo de canal de endoscopio requerido:

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 estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 676

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-574-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10195**, 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: Esfinterótomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-625-Papilotomos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la canulación del sistema de conductos biliar y pancreático y para esfinterotomía.

Modelo/s: (PT) ESFINTEROTOMO –SOEHENDRA BILLROTH II

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

Handwritten signature

Lugar/es 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-696-676, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**26 NOV. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10195**

↓



DR. LEONARDO VERN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N 1368/2015
A. N. M. A. T.