



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6312-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 5 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7484-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7484-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Hermes Medical 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 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.

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 Endo Flex GmbH, nombre descriptivo Cysto-Gastro-Sets y nombre técnico Papilotomos, de acuerdo con lo solicitado por Hermes Medical 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-2019-56436401-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1994-11”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cysto-Gastro-Sets.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endo Flex GmbH.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza con corrientes de alta frecuencia para punciones endoscópicas de quistes o pseudo quistes pancreáticos como una alternativa a los tratamientos quirúrgicos o percutáneos. La intervención se controla endoscópica o radiológicamente.

Modelo/s: E30006345, E30008341, E30010340.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Endo Flex GmbH.

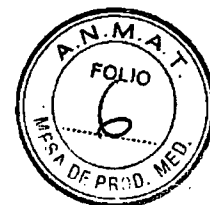
Lugar/es de elaboración: Alte Xunxer Str. 115,46562 Voerde, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-7484-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.05 15:09:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.05 15:09:24 -0300'



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

### CYSTO-GASTRO-SETS

**Elaborado por:** ENDO FLEX GmbH.  
Alte Hünxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania.

**Importado por:** HERMÉS MEDICAL S.A.  
Paraná 426, piso 8, oficina B, 1017, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Mantener seco. No exponer a la luz solar.

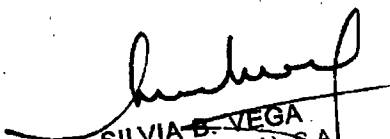
**Modo de uso, advertencias y precauciones:** Ver instrucciones de uso.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

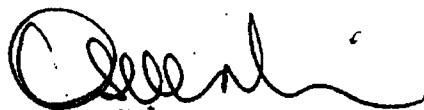
**Director técnico:** Farm. Karin Osella- M.N. 11724  
**Autorizado por la ANMAT PM – 1994-11**

Cysto-Gastro-Sets se usan en conjunto con corrientes de alta frecuencia para punciones endoscópicas de quistes y pseudo quistes pancreáticos como una alternativa a los tratamientos quirúrgicos o percutáneos. Durante el procedimiento el quiste es perforado por una aguja y finalmente se dilata a un diámetro de 8.5 a 10 Fr. (dependiendo de que set se utilice).

Cysto-Gastro-Sets puede ser usado solamente en conjunto con un endoscopio, un generador de alta frecuencia y un cable activo.

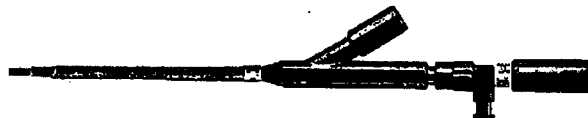
  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

1

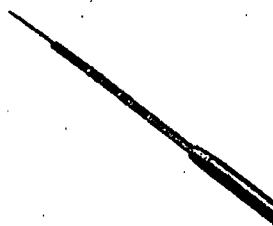
  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.  
IF-2019-56436401-APN-DNPM#ANMAT

Cada set está conformado por dos componentes:

- Un tubo exterior de teflón (diámetro 8.5 o 10 Fr.), equipado con una punta metálica en su extremo distal y un conector lateral de alta frecuencia en su extremo proximal.



- Un catéter interior, equipado con una aguja para punción en su extremo distal, un conector Luer-Lock junto a un conector de alta frecuencia en su extremo proximal. El catéter interior se coloca dentro del tubo exterior y se fija mediante el conector Luer-Lock.



#### Advertencias de uso

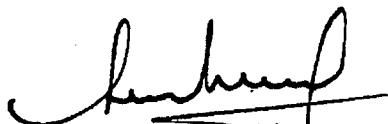
- Por favor, lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones de seguridad antes de la primera aplicación del producto.
- Asegúrese de que el modo de manejo y funcionamiento del dispositivo se comprende perfectamente.
- Desembale el instrumento con cuidado y examine las partes para detectar posibles daños. En caso de observar cualquier daño o artículos faltantes contacte a su distribuidor inmediatamente.

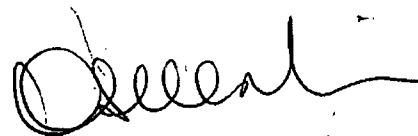
#### Manejo y funcionamiento

**Inserción dentro del Endoscopio:** Asegúrese que ambos componentes se ensamblen y ajustan al conector Luer-Lock. Aclaración: El catéter interior es 20 cm más largo que el tubo exterior de teflón.

El Cysto-Gastro-Sets necesita un endoscopio con un canal de trabajo de al menos 3,7 mm de diámetro.

**Cable de conexión de alta frecuencia:** Ambos componentes se suministran con conectores de alta frecuencia que se adaptan a los cables activos.

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.



IF-2019-56436401-APN-DNPM#ANMAT

MARÍA OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724

HERMES MEDICAL S.A.



**Generadores de Alta Frecuencia:** Los Cysto-Gastro-Sets se pueden conectar mediante cables de RF a los conectores estándar Olympus sin presentar una restricción a los demás generadores HF autorizados. La potencia máxima soportada es de 300 W y la tensión de HF máxima soportada es de 1600 V (pico).

Verifique la compatibilidad entre el generador de alta frecuencia y el cable activo. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante del generador o con su distribuidor local.

### Procedimiento

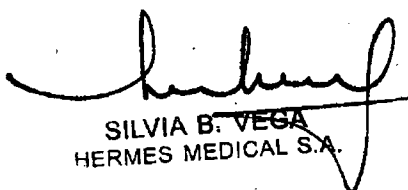
Una vez determinado tanto tamaño como posición del quiste o pseudo quiste mediante endosonografía, el Cysto-Gastro-Sets se inserta en el canal operativo del endoscopio.

### Procedimiento para 8,5 y 10 Fr.

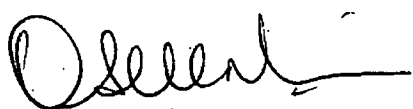
1. Conecte el cable activo al conector de alta frecuencia en el extremo proximal del catéter interior y el generador de alta frecuencia, respectivamente.
2. Retire con cuidado la aguja de punción del catéter interior.
3. Perfore la pared del estómago y el quiste con la aguja de punción usando el dispositivo corriente eléctrica.
4. Desconecte la corriente eléctrica y retire el cable activo del catéter interior.
5. Abra el conector de alta frecuencia y retire la aguja de punción del catéter interior.
6. Inyecte contraste a través del adaptador lateral Luer-Lock en el extremo proximal del catéter interior si es necesario, y coloque un cable guía (0.025" en los juegos de 8.5 Fr. y 0.035" en el set de 10 Fr.) a través del catéter interior y en el quiste.
7. Conecte el cable activo al conector lateral en el tubo exterior y al generador de alta frecuencia.
8. Afloje la fijación Luer-Lock entre el catéter interior y el tubo exterior. Empuje hacia adelante el tubo exterior utilizando el catéter interior como un catéter guía hasta que la punta llegue a la pared del estómago.
9. Aplique corriente de alta frecuencia y aumente la abertura en el quiste avanzando con la punta metálica cuidadosamente.
10. Desconecte el cable activo y retire el Cysto-Gastro-Sets del endoscopio dejando el cable guía en su lugar.

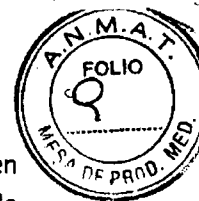
### Procedimiento para 6 Fr.

1. Conecte el cable activo al conector HF en el extremo proximal (mango).
2. Lleve el Cysto-Gastro-Sets a la pared del estómago, aplique corriente de alta frecuencia y aumente la abertura en la pared del estómago y el quiste, avanzando con la punta de metálica cuidadosamente.
3. Desconecte el cable activo.

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

3

  
IF-2019-56436405  
KARIN OSORIO  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.



4. Coloque un cable guía 0.035" a través de la tapa de sellado, avance por el Cysto-Gastro-Sets en el quiste y cierre la tapa de sellado. El adaptador lateral Luer-Lock en el mango ofrece una vía de inyección de contraste o vacío.

5. Retire el Cysto-Gastro-Sets del endoscopio dejando el cable guía en su lugar.

No toque otros tejidos con la punta de la guía cuando utiliza electricidad de alta frecuencia (peligro de perforación).

Durante el uso de electricidad de alta frecuencia no puede inyectar fluidos de contraste.

#### Contraindicaciones

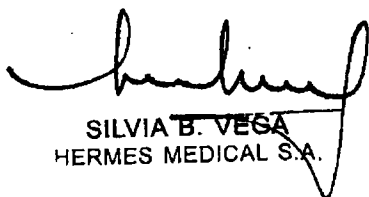
- Cysto-Gastro-Sets no debe ser utilizado si los procedimientos endoscópicos terapéuticos, especialmente las intervenciones pancreáticas, está contraindicados.
- El CGS está específicamente contraindicado en pacientes con hipertensión portal y/o pseudo aneurismas de los vasos regionales.

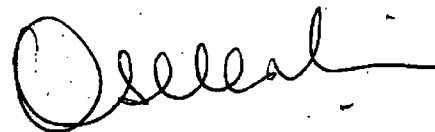
#### Complicaciones y riesgos

Hemorragia, pancreatitis, dolor abdominal, infección, infección sistémica, absceso, perforación gástrica o duodenal.

#### Limpieza

- El set Cysto Gastro fue diseñado para un solo uso.
- No debe ser reesterilizado.
- Si el envase se encuentra dañado o la fecha de vencimiento no aparece en el envase, no debe utilizarse.

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.



KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.



## PROYECTO RÓTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

### CYSTO-GASTRO-SETS

**Elaborado por:** ENDO FLEX GmbH.  
Alte Hünxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania.

**Importado por:** HERMES MEDICAL S.A.  
Paraná 426, piso 8, oficina B, 1017, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

**Lote:**

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de vencimiento:**

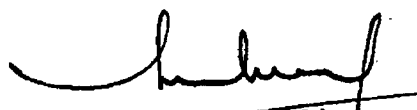
Producto estéril.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Producto de un solo uso.  
No utilizar si el envase se encuentra dañado.

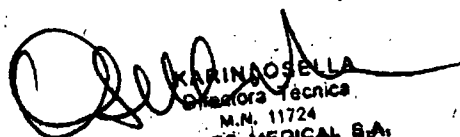
**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Mantener seco.  
No exponer a la luz solar.

**Modo de uso, advertencias y precauciones:** Ver instrucciones de uso.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director técnico: Farm. Karin Osella - M.N. 11724  
Autorizado por la ANMAT PM – 1994-11

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

IF-2019-56436401-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2019-56436401-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Junio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7484-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 15:29:26 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 15:29:27 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7484-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Hermes Medical 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:

Nombre descriptivo: Cysto-Gastro-Sets.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endo Flex GmbH.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza con corrientes de alta frecuencia para punciones endoscópicas de quistes o pseudo quistes pancreáticos como una alternativa a los tratamientos quirúrgicos o percutáneos. La intervención se controla endoscópica o radiológicamente.

Modelo/s: E30006345, E30008341, E30010340.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Lugar

Se

Nombre del fabricante: Endo Flex GmbH.

Lugar/es de elaboración: Alte Xunxer Str. 115,46562 Voerde, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1994-11,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7484-18-3

Disposición Nº

**6312** 05 AGO. 2019



**Dr. Waldo Beloso**  
**Subadministrador Nacional**  
**ANMAT**