



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6287-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6287-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC 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.

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 MarFlow nombre descriptivo Esfinterótomos y nombre técnico Electrodo para electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., 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-2019-65572998-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2024-26”, 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Esfinterótomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Canulación endoscópica del sistema de ductos biliares y esfinterectomía.

Modelo/s: SSPH-SN-20, SSPH-SN-25, SSPH-SN-30, SSPH-NI-20, SSPH-SN-NI-25, SSPH-SN-NI-30, SSPH-LN-20, SSPH-LN-25, SSPH-LN-30, SSPH-LN-NI-20, SSPH-LN-NI-25, SSPH-LN-NI-30, SSPH-NN-20, SSPH-NN-25, SSPH-NN-30, SSPH-NN-NI-20, SSPH-NN-NI-25, SSPH-NN-NI-30, SSPH-RC-NI-20, SSPH-RC-NI-25, SSPH-RC-NI-30, SNK-100, SNK-100-DL, SNK-IP, SNK-X, SNK-XP.

Período de vida útil: 5 años (almacenamiento)

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil, Zurich, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-6287-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.28 15:25:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.28 15:25:08 -0300'



**Esfinterótomos**  
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuído por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 - Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich  
Suiza

**Esfinterótomos**

**MARFLOW®**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**Ref#** \_\_\_\_\_

**LOT** xxxxxx



**Estéril OE**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

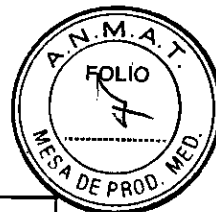
Director Técnico: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-26**

SIJEMÉDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEÚTICA  
MN. 15915



**Esfinterótomos**  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich  
Suiza

**Esfinterótomos *MARFLOW®***

*Modelo:*



**Estéril OE**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-26**

**INDICACIONES**

Utilizado para la canulación endoscópica del sistema ductal biliar y esfinterotomía.

**NOTAS:**

No use este dispositivo para ningún otro propósito que no sea el uso indicado. No use el dispositivo si el paquete de la unidad o el producto se encuentra dañado, sucio o roto.

Verifique la fecha de caducidad: si caduca, no lo use.

**ALMACENAMIENTO**

Este dispositivo debe almacenarse en lugares secos y lejos de temperaturas extremas.

Se debe tener cuidado para mantener las condiciones del empaque estéril. No doble el dispositivo ni el paquete.

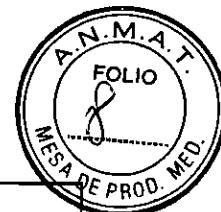
**ADVERTENCIA**

SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACÉUTICA  
MN. 15915

Página 1 de 6

H



## Esfinterótomos

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Antes de usar el dispositivo, siga las recomendaciones provistas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente a través de la colocación y utilización adecuada del electrodo de retorno del paciente. Verifique todas las conexiones eléctricas y observe las medidas de seguridad eléctrica para el paciente y el equipo. Este instrumento usa corriente eléctrica y, por lo tanto, es necesario asegurar conexiones eléctricas y tomas de tierra apropiada antes de su uso por una persona competente. Asegúrese de mantener una buena trayectoria de retorno a la unidad electroquirúrgica. Cambie la unidad electroquirúrgica a la posición "OFF" (Apagado) cuando no esté en uso. Al aplicar corriente, asegúrese de que el cable de corte esté completamente fuera del endoscopio. Si se utiliza una guía no protegida en el Esfinterotomo, debe eliminarse antes de aplicar la corriente electroquirúrgica. Una vez finalizado el procedimiento, descarte e incinere cuidadosamente el dispositivo usado. Solo para uso individual. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección del paciente o infección cruzada, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

### PRECAUCIONES:

La coordinación del tamaño del canal del endoscopio con dispositivos compatibles es esencial para obtener resultados óptimos durante un procedimiento. Si el dispositivo está dañado o funciona mal, no lo use: DESCÁRTELO. Puede dañar el endoscopio y/o el paciente. El dispositivo debe ser utilizado por personas completamente familiarizadas y capacitadas para la endoscopia, la CPRE y las aplicaciones de papilotomía. El dispositivo tiene un cable de corte en el extremo distal, así que manipúlelo con cuidado para evitar la punción de los guantes, el canal del endoscopio o lesiones al paciente. El cable de corte debe ser paralelo a la funda antes de la introducción, el avance y la extracción de la cuchilla esfinterotomática del endoscopio.

### CONTRAINDICACIONES

SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

MARIA CONSUELO  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15915



## Esfinterótomos

### INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Las contraindicaciones son las específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y el esfinterotomo endoscópico (ES). Este dispositivo está contraindicado para cualquier condición en la que esté contraindicada la endoscopia gastrointestinal (CPRE). Las contraindicaciones para la esfinterotomía incluyen, entre otras: coagulopatía e incapacidad para colocar correctamente el alambre de corte del esfinterotomo.

#### COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES:

Las complicaciones potenciales asociadas con la CPRE incluyen, pero no se limitan a: Pancreatitis, Perforación, Hemorragia, Hematoma; Colangitis, impacto de piedra; Septicemia / Infección; Reacción alérgica al medio de contraste. Los posibles efectos adversos electroquirúrgicos incluyen: fulguración, quemaduras; Estímulo; Arritmias cardíacas o paro cardíaco.

#### PRECAUCIÓN:

Este dispositivo solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un endoscopista, que está completamente capacitado en procedimientos endoscópicos de CPRE. Antes de usar este dispositivo es necesario comprender completamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos. No se recomienda el uso de este dispositivo para ningún otro propósito que el indicado. La inyección de contraste durante la CPRE debe controlarse fluoroscópicamente. El sobrellenado del conducto pancreático puede causar pancreatitis.

#### USO PRÁCTICO:

Este producto se usa para la Esfinterotomía (papilotomía) durante los procedimientos endoscópicos de la CPRE. Es compatible con canales de instrumentos de 2,8mm y con todos los ámbitos de visualización laterales. Se empaqa individualmente en funda protectora de plástico y se suministra estéril para un solo uso. Un cable activo disponible por separado, y tiene un accesorio estándar 'Olympus'™.

#### COMPRUEBE EL DISPOSITIVO ANTES DE USAR:

El empaque de los dispositivos estériles debe estar intacto y sin rasgaduras. Si no es así, entonces no use el dispositivo. También verifique lo siguiente:

1. Verifique la punta y la funda externa para detectar posibles abolladuras, torceduras, doblez agudo o daño. Si existe alguno, no use el dispositivo.



**Esfinterótomos**  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

2. Verifique el movimiento de la manilla mientras mantiene la funda externa recta, se debe abrir y halar suave y uniformemente.
3. Evite la apertura o el cierre forzoso del cable, puede dañar la función.
4. Sostenga firmemente la manilla y empuje hacia afuera el cable. Mantenga la funda externa recta. El cable de corte debe moverse suavemente hacia dentro y hacia fuera. Esto asegurará una función operativa suave del dispositivo durante el procedimiento.
5. Verifique la viabilidad del puerto de lavado (puerto de introducción de la solución de inyección). Si hay un bloqueo o una fuga, no use ese dispositivo.

**PREPARACIÓN DEL SISTEMA:**

- 1) Al retirar el dispositivo del empaque estéril, desenrede y enderece el esfinterotomo.

Retire con cuidado el alambre del estilete precurvado de la punta.

**PRECAUCIÓN:** no opere el dispositivo mientras el estilete está en su lugar. Solo use el esfinterotomo cuando este esté recto y el estilete precurvado se haya eliminado.

Inspeccione el cordón activo y el esfinterotomo; Deben estar libres de torceduras o roturas. Si se observa alguna anomalía, no use el dispositivo o el cable activo.

- 2) Con la unidad electroquirúrgica apagada, prepárese para el procedimiento. Conecte el cable activo correctamente al esfinterotomo y a la unidad electroquirúrgica. Siga atentamente las instrucciones del fabricante de cauterio electroquirúrgico. Coloque el electrodo de retorno del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica.

- 3) Enjuague el puerto de lavado con agua estéril

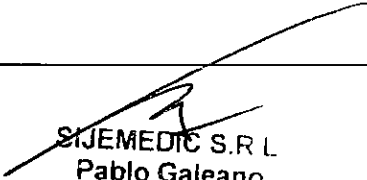
**PROCEDIMIENTO:**

- 1) Introducir el esfinterotomo en el canal del instrumento del endoscopio compatible y avanzar en incrementos cortos hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.

Nota: Este esfinterotomo puede estar sobre una guía preposicionada según el criterio exclusivo del endoscopista.

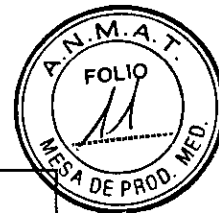
- 2) Tras la canulación, el contraste se puede inyectar a través del puerto de lavado para confirmar el posicionamiento correcto del esfinterotomo fluoroscópicamente.

- 3) Verifique la correcta colocación del hilo de corte en la papila. Al aplicar corriente, asegúrese de que el cable de corte esté completamente fuera del endoscopio. El contacto del cable de

  
SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

  
MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15915





## Esfinterótomos

### INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

corte con el endoscopio puede causar la conexión a tierra, lo que puede ocasionar lesiones al paciente, lesiones al operador, cables rotos y/o daños en el endoscopio.

4) Si se coloca una guía dentro del esfinterotomo, se debe extraer antes de aplicar la corriente electroquirúrgica, si no está protegida eléctricamente.

5) Inclina el alambre según lo requerido y proceda con el procedimiento de esfinterotomía.

6) Al finalizar la esfinterotomía, apague la unidad electroquirúrgica.

7) Desconecte el cordón activo del mango del esfinterotomo y de la unidad electroquirúrgica. Limpie el cable activo para eliminar todo desecho orgánico.

8) Después de la esfinterotomía, vuelva a introducir la guía en el conducto antes de retirar el esfinterotomo para facilitar otros dispositivos si es necesario. Atención; antes de cada introducción de la guía a través del esfinterotomo, humedezca la guía con agua estéril y enjuague la luz de la guía con agua estéril según la indicación del endoscopista.

9) Después de completar el procedimiento, descarte y elimine el esfinterotomo de acuerdo con las pautas institucionales y las normas para desechos médicos con riesgo biológico.

#### ESPECIFICACIONES

Compatible con canal de instrumento endoscópico de 2,8 mm. Dispositivo Triple Lumen con punta cónica precurvada de 5.5 pulgadas de diámetro. Empaquetado individualmente en bolsa Tyvek. Suministrado estéril y diseñado para un solo uso. Cable activo disponible por separado y tiene un ajuste estándar 'Olympus'™. La cuchilla presenta una funda protectora de aislamiento de PTFE en la parte proximal del cable de corte. El voltaje recomendado que se aplicará para el corte es 1800 V p-p y la potencia se aplicará entre 50-150W. La tensión recomendada para la coagulación es 2600 V p-p y la potencia se aplica entre 40 Punta distal - nariz corta: la punta distal con nariz corta es apropiada donde se puede lograr la canulación inicial sin dificultad.

Punta distal - Nariz larga: la punta distal con nariz larga es apropiada cuando se requiere una canulación profunda para facilitar una esfinterotomía confiable. La nariz larga también ayuda a mantener la posición en el conducto biliar común (CBD) después de retirar la guía.

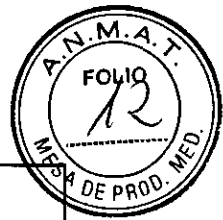
El catéter de triple lumen acepta guía de 0,0335" a través de toda la luz del papilotomo.

Para el esfinterotomo con aislante:

Lazo total - 20mm, Longitud del cable aislado - 4mm, Alambre de corte - 16mm

SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15915



**Esfinterótomos**  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Lazo total – 25mm, Longitud del cable aislado – 8mm, Alambre de corte – 17mm

Lazo total – 30mm, Longitud del cable aislado – 10mm, Alambre de corte – 20mm y 90 W.

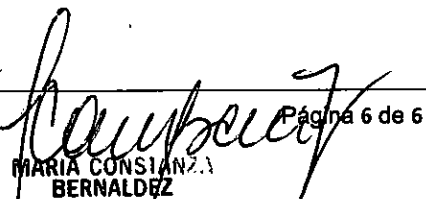
**DISPOSICIÓN SEGURA DEL PRODUCTO**

Los productos usados deben ser depositados en un recipiente sanitario para prevenir posibles contaminaciones y riesgo de infecciones.

**FORMA DE PRESENTACIÓN**

El producto se provee en envase individual esterilizado por óxido de etileno. Su contenido es estéril y no pirogénico si el envase no está abierto ni dañado. No use el producto si su envase está dañado o abierto.

  
SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

  
MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15915



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6287-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 16:44:40 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 16:44:41 -0300'



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6287-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., 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: Esfinterótomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Canulación endoscópica del sistema de ductos biliares y esfinterectomía.

Modelo/s: SSPH-SN-20, SSPH-SN-25, SSPH-SN-30, SSPH-NI-20, SSPH-SN-NI-25, SSPH-SN-NI-30, SSPH-LN-20, SSPH-LN-25, SSPH-LN-30, SSPH-LN-NI-20, SSPH-LN-NI-25, SSPH-LN-NI-30, SSPH-NN-20, SSPH-NN-25, SSPH-NN-30, SSPH-NN-NI-20, SSPH-NN-NI-25, SSPH-NN-NI-30, SSPH-RC-NI-20, SSPH-RC-NI-25, SSPH-RC-NI-30, SNK-100, SNK-100-DL, SNK-IP, SNK-X, SNK-XP.

Período de vida útil: 5 años (almacenamiento)

### 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

Forma de presentación: Unitario

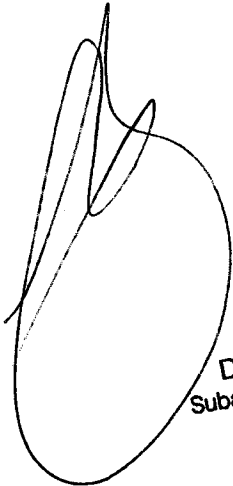
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil, Zurich, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-26,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6287-18-7



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**7030**

28 AGO. 2019