



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

DISPOSICIÓN Nº 8609

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18139/11-9 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 0 9

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Endo-Flex, nombre descriptivo Cestas/canastillas de extracción desechables y nombre técnico cestas recuperación, para cálculos biliares, de acuerdo a lo solicitado, por HERMES MEDICAL S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 9-11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1994-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 presente



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

DISPOSICIÓN N° 8609

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18139/11-9

DISPOSICIÓN N°


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


8609



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° ...**8609**.....

Nombre descriptivo: Cestas/canastillas de extracción desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-629 cestas recuperación,
para cálculos biliares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Endo-Flex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: atrapar y remover piedras alojadas en el ducto biliar

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ENDO-FLEX GmbH

Lugar/es de elaboración: Alte Hünxer Strasse 115, 46462 Voerde, Alemania

Expediente N° 1-47-18139/11-9

DISPOSICIÓN N°

8609

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**8.609**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

HERMES MEDICAL SA

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Endo-Flex GmbH – Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
2. Importado por Hermes Medical S.A – Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – cestas para la extracción de cálculos. Marca: Endo-Flex.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Lote:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 3 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Nora Graciela Moreno M.N. 9.934
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1994-3
13. condición de venta

Operación y manipuleo

Inserción en el endoscopio

Las cestas de extracción deben ser introducidas a través del canal del endoscopio hacia el tubo. Debe observarse la compatibilidad entre las cestas de extracción y el diámetro de los canales del endoscopio con el que se opera.

Extracción de la piedra

- Una vez que la piedra es localizada por los medios usuales, proceder de la siguiente manera:


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934

HERMES MEDICAL SA

609

70

- Colocar la punta distal de la cesta de extracción aproximadamente 20mm frente de la piedra a ser removida.
- Empuje la cesta por completo fuera del tubo y retraiga la piedra en el centro de la misma
- Jale hacia atrás hasta que la piedra quede fija en la cesta y retraiga la cesta de extracción fuera del endoscopio hasta que la misma toque la punta distal del endoscopio.

Se deberá evitar la tracción excesiva para prevenir cualquier daño al endoscopio.

- Al quitar cuidadosamente el endoscopio y la cesta de extracción, la piedra será removida del ducto biliar. Mantenga la manija de la cesta de extracción en la posición de fijar la piedra.

Litotricia de emergencia

Si el cálculo (debido a sus dimensiones) no puede ser removido ni liberado de la cesta, será posible en ese caso, con la ayuda de un set de litotricia de emergencia, fragmentar la piedra.

El procedimiento esta descrito en las instrucciones del set para litotricia de emergencia.

Advertencia

Una litotricia no es garantía del éxito total

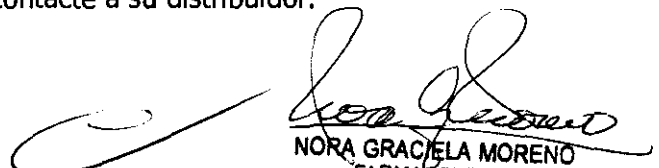
Si la piedra a ser fragmentada es muy dura, la cesta podrá ser destruida debido a la fuerza que se le aplica. En estos casos, la piedra junto con la cesta rota debe ser removida quirúrgicamente.

La litotricia debe ser detenida inmediatamente si la fragmentación de la piedra no puede realizarse.

Consejos previos a la primera aplicación

- Por favor lea y siga cuidadosamente las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación de las cestas de extracción.
- Se requiere un conocimiento previo sobre el manejo y la operación de estos instrumentos.
- Desembale el instrumento cuidadosamente y verifique que los dispositivos se presenten libres de daños. En caso de avería o falta de ítems, contacte a su distribuidor.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934

HERMES MEDICAL SA

Almacenaje

Las cestas de extracción se entregan esterilizadas y de modo de mantenerlas en ese estado hasta su primer uso, deben ser mantenidas en su embalaje original.

- No poner ningún objeto extraño en el embalaje
- No almacenar los instrumentos cerca de químicos agresivos
- No exponer los instrumentos a la luz solar directa a rayos ultra violetas

Las fechas de esterilización y su validez están expresadas en las etiquetas de la parte exterior del embalaje

No se tomaran en consideración las quejas si los instrumentos no fueron almacenados correctamente.

Limpieza y esterilización

Las cestas de extracción desechables están diseñadas y garantizadas para un solo uso

El reprocesamiento de los instrumentos de un solo uso NO ESTA PERMITIDO.

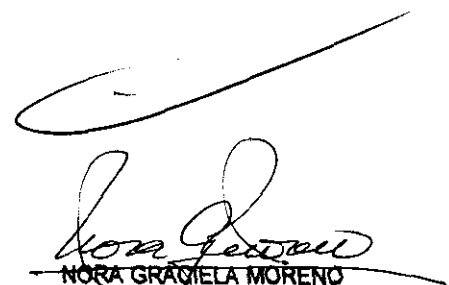
Si el embalaje estéril se encuentra dañado o su fecha de vencimiento expiro, el instrumento dentro será considerado dañado o usado.

Usuario

Los usuarios de instrumentos deben ser especialistas en su area. Se requiere formación apropiada y especifica para la preparación, atención y mantenimiento de los instrumentos flexibles.



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.



NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934

8609

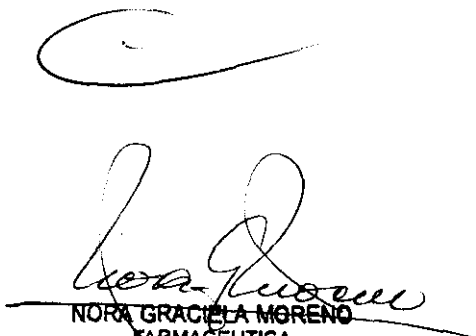
2

HERMES MEDICAL SA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Endo-Flex GmbH – Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
2. Importado por Hermes Medical S.A – Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Cestas para la extracción de cálculos. Marca: Endo-Flex.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Lote:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 3 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Nora Graciela Moreno M.N. 9.934
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1994-3
13. condición de venta


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMACÉUTICA
M.N. 9934



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18139/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8609**, y de acuerdo a lo solicitado por HERMES MEDICAL 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: Cestas/canastillas de extracción desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-629 cestas recuperación, para cálculos biliares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Endo-Flex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: atrapar y remover piedras alojadas en el ducto biliar

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ENDO-FLEX GmbH

Lugar/es de elaboración: Alte Hünxer Strasse 115, 46462 Voerde, Alemania

Se extiende a HERMES MEDICAL S.A el Certificado PM-1994-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **8609**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.