



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

DISPOSICIÓN Nº 8610

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18141/11-4 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 8610

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 Dilatadores de Balón y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, 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 16 y 11-15 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-1994-5, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 8610

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-18141/11-4

DISPOSICIÓN N°



8610

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **8610**

Nombre descriptivo: Dilatadores de balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para
Microcirugía

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dilatación de estenosis gastrointestinales bajo control
endoscópico

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 Nº 1-47-18141/11-4

DISPOSICIÓN Nº

8610

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 N°

8610
.....

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 – Dilatadores de balón, 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- 1994-5
13. condición de venta

Instrucciones generales sobre la seguridad

La utilización de equipos protectores (guantes, gafas, guardapolvos, etc.) contribuirá para evitar la contaminación cruzada y lesiones.

No utilizar el instrumento si su funcionamiento no es el apropiado. Si el dispositivo presenta algún defecto físico, deberá reemplazarlo por uno nuevo con funcionamiento correcto.

Compruebe el diámetro del canal de trabajo del endoscopio antes de introducir el instrumento en el mismo. Para garantizar el ajuste adecuado del instrumento, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio debe ser por lo menos 0.2mm mayor que el diámetro exterior del instrumento.

Nunca use productos que no cumplan con las especificaciones técnicas


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.




NORA GRACIELA MORENO
FARMACÉUTICA
M.N. 9934

HERMES MEDICAL SA

No fuerce el instrumento por el canal de trabajo del endoscopio ya que esto puede resultar en daños en el equipo o el mismo instrumento.

Bajo ninguna circunstancia se podrán realizar modificaciones al instrumento y/o componentes descriptos en el manual.

Inspección y pruebas

Tenga en cuenta cualquier daño o sello abierto del embalaje

Si detecta daños o un sello abierto, puede verse comprometida la esterilización y el instrumento debe ser descartado y reemplazado

Compruebe la fecha de esterilización

Nunca utilice productos con fechas de esterilización no validas

Mantenga un dispositivo de inflación apropiado con manómetros disponible.

Compruebe el dispositivo de inflación para una apropiada presión y volumen

Mantenga suficiente líquido de llenado (medio de contraste de baja viscosidad, solución salina isotónica, estéril, o una combinación de ambos) disponible.

Mantener una guía adecuada disponible para ayudar a la aplicación con cable guía

Abrir el embalaje y retirar cuidadosamente la bolsa

Inspecciona el catéter de posibles daños

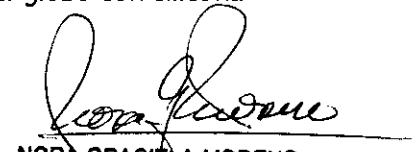
Si nota algún problema, cambie el globo por uno nuevo.

Conectar una jeringa al dispositivo (cierre roscado) Luer Lock con la marca de "Globo", luego aplicar un vacío moderado y quitar los tubos protectores

Para mejorar las propiedades de desplazamiento dentro del endoscopio, rociar el globo con silicona



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.



NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934

8610

13

HERMES MEDICAL SA

Utilizar solo silicona ya que otros lubricantes pueden dañar el producto.

Llenado

Para quitar el aire dentro del globo por favor seguir las siguientes instrucciones:

Rellenar una jeringa de 20ml u otro dispositivo de inflación con aproximadamente 5ml de líquido de llenado.

Conectar el cierre Luer Lock con la marca de "Globo" y mantener la punta del catéter hacia abajo. Aplicar vacío y mantener por al menos 30 segundos.

Liberar lentamente la presión con la jeringa aun conectada para permitir que el líquido rellene el globo.

Cambiar a un dispositivo completo de jeringa/inflación

Repita el procedimiento de vacío sin permitir que el aire ingrese en el sistema.

Mantener el vacío durante la inserción en el endoscopio.

Nota: el volumen esencial de aire en el sistema puede resultar en una expansión inconsistente del globo. Si se nota esto, repetir el proceso de llenado.

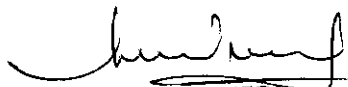
Aplicación

Introducir lentamente el catéter del globo/balón en el canal de trabajo del endoscopio

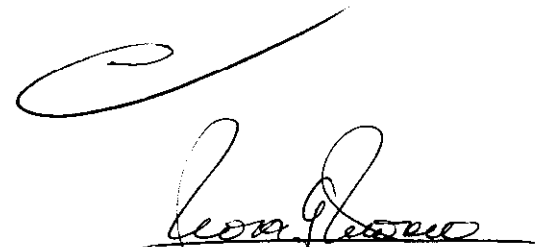
Debido a los diferentes tipos y estilos de endoscopios, puede surgir una mayor resistencia cuando se realiza la inserción inicial del catéter en el endoscopio y hasta 2 a 3 cm aprox. Del extremo distal del canal de trabajo.

Mueva el globo bajo control endoscópico hacia su posición final.

Llene el globo utilizando un dispositivo de inflado apropiado



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.



NORA GRACIELA MORENO
FARMACÉUTICA
M.N. 9934

HERMES MEDICAL SA

Se recomienda utilizar líquidos como: solución salina isotónica, estéril, medio de contraste de baja viscosidad, o una mezcla de ambos.

Precaución: nunca llenar el globo con gas.

Atención

Nunca exceda la presión de inflado máximo determinado. En caso de una explosión del globo/balón o una fuga de líquido, vaciar el globo y quitar cuidadosamente junto con el endoscopio. No trate de meter el globo reventado en el endoscopio. Comience con un nuevo globo nuevamente.

Nota: cuando se utiliza el globo/balón dilator de acalasia, asegúrese la máxima presión por medio de inflación con los múltiples dispositivos.

Luego de alcanzar el diámetro de globo indicado, ajuste la presión como sea necesario (no exceda el máximo de presión de inflación)

Luego que el dispositivo inflador ha sido establecido a la presión de trabajo, el manómetro indicara cualquier pequeña disminución en la presión debido a la igualación de presión el sistema de catéter. Al cabo de unos segundos la indicación deberá estabilizarse.

Mantener la presión hasta que se alcance la dilatación solicitada

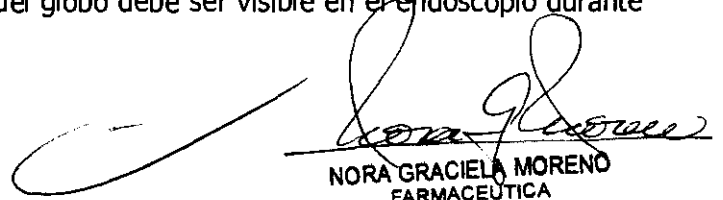
La indicación de presión puede fluctuar durante la dilatación

Tras la dilatación desinflar el globo/balón completamente.

Esto puede tardar aproximadamente de 20 a 30 seg., dependiendo del tamaño y el líquido.

Para desinflar completamente, el extremo próximo del globo debe ser visible en el endoscopio durante la aplicación de vacío.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934

8610

15

HERMES MEDICAL SA

Quitar el catéter solo si esta completamente vacío.

Mantener el endoscopio tan recto como sea posible. Cada curva incrementa la fricción de la pared y la dificultad para retirar el catéter.


Extraer el catéter lentamente del endoscopio.

Si se presenta una resistencia inusual, remover el endoscopio y el globo juntos para evitar lesiones al paciente o daños en el endoscopio

Luego de cada uso, disponer el instrumento completo de acuerdo con los requisitos legales y los protocolos de control de infecciones vigentes en la instalación.



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.



NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934

HERMES MEDICAL SA

16

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 – Dilatadores de balón 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- 1994-5
13. condición de venta



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.



NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18141/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8610** , 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: Dilatadores de balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para Microcirugía

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dilatación de estenosis gastrointestinales bajo control endoscópico

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-1994-1, 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 N°

8610

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