



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0415

BUENOS AIRES, 19 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3992-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gastrotex SRL 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.

5

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0415

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Medwork , nombre descriptivo Balones de Dilatacion y nombre técnico Instrumental para microcirugía, de acuerdo con lo solicitado por Gastrotex SRL, 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 60 y 61 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-55, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


DISPOSICIÓN Nº 0 4 1 5

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 1-47-3110-3992-15-7

DISPOSICIÓN Nº 0 4 1 5

LP


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0415



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

19 ENE 2016

BALONES DE DILATACIÓN, Marca: MEDWORK, Modelos: DIL1-A1-06-40-23-35, DIL1-A1-08-40-23-35, DIL1-A1-10-40-23-35, DIL1-A1-12-60-23-35, DIL1-A1-14-60-23-35, DIL1-A1-16-60-23-35, DIL1-A1-18-60-23-35 y DIL1-A1-20-60-23-35

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)
C.A.B.A

Fabricado por: Medwork GmbH
Meworkring 1 91315 Höchststadt/Aisch, ALEMANIA.

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XXX



Exclusivamente para un solo uso



Esterilizado con óxido de etileno



Conservar en lugar seco, oscuro y a una temperatura entre 15°C y 25°C

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-55

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

GUSTAVO SASSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0415

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo.
2318/02)**

BALONES DE DILATACIÓN, Marca: MEDWORK, Modelos: DIL1-A1-06-40-23-35, DIL1-A1-08-40-23-35, DIL1-A1-10-40-23-35, DIL1-A1-12-60-23-35, DIL1-A1-14-60-23-35, DIL1-A1-16-60-23-35, DIL1-A1-18-60-23-35 y DIL1-A1-20-60-23-35

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)
C.A.B.A

Fabricado por: Medwork GmbH
Meworkring 1 91315 Höchststadt/Aisch, ALEMANIA.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.



Exclusivamente para un solo uso



Esterilizado con óxido de etileno



Conservar en lugar seco, oscuro y a una temperatura entre 15°C y 25°C

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-55

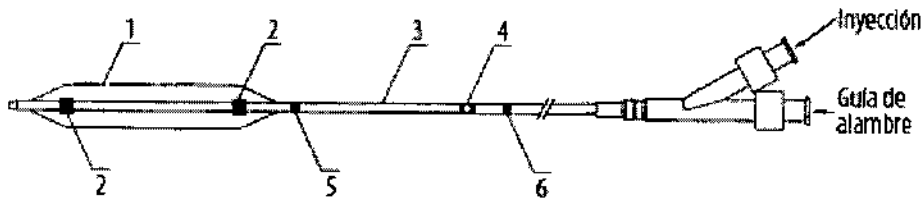
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

GUSTAVO RECORREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

El balón de dilatación de un solo uso de la serie DIL sirve para la dilatación endoscópica de estructuras del tubo gastrointestinal.

La utilización del instrumento requiere amplios conocimientos sobre los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos de la endoscopia gastrointestinal. El instrumento solo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén debidamente formados y tengan suficiente experiencia en los procedimientos endoscópicos.



1. Balón
2. Marcas radiopacas
3. Catéter
4. Orificio para guía de alambre
5. Marca distal
6. Marca proximal

Indicaciones generales

Utilice este producto exclusivamente para los fines descritos en las presentes instrucciones.

Ⓜ ¡ATENCIÓN! Los productos identificados con este símbolo se suministran envasados estériles mediante oxido de etileno y están previstos exclusivamente para un solo uso.

Un producto estéril se puede utilizar directamente. Antes de utilizar el producto compruebe la fecha de esterilización indicada en el envase ya que los productos estériles se deben utilizar antes de una fecha determinada.

NO utilice el producto si el envase estéril presenta grietas o perforaciones, esta alterado el cierre o ha penetrado humedad. Todos los productos de medwork deben conservarse en lugar seco entre +15°C y +25°C protegidos de la luz. Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Los productos medwork designados para un solo uso no deben someterse a procesos de reacondicionamiento o de reesterilización ni reutilizarse. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez

GUSTAVO SASSAREGU
SOCIO-GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.050
DIRECTOR TÉCNICO

puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entran además el riesgo de contaminación del paciente o del producto, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del producto puede ocasionar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Posibles complicaciones

Las relacionadas con la endoscopia, que se pueden corresponder con los acontecimientos que se citan a continuación, pero no limitarse a los mismos:

Reacciones alérgicas a los medios de contraste, hemorragia, perforación, sepsia o infección, pancreatitis y colangitis.

Posibles contraindicaciones: Ninguna conocida.

Medidas de Precaución

Utilice como medio para el inflado exclusivamente agua estéril, o soluciones salinas o de medios de contraste.

No utilice aire ni gases como medio para el inflado, ya que esto reduce la eficacia del balón.

Vigile la presión de trabajo durante la intervención. La presión de trabajo no debe sobrepasar la presión máxima. Ambos datos se encuentran especificados en la etiqueta del producto.

Antes de la insuflación, todo el balón de dilatación debe haberse empujado fuera del endoscopio, identificado fluoroscópicamente y posicionado.

Si ocurre una pérdida de presión repentina o se revienta el balón, la intervención deberá interrumpirse inmediatamente. Desinfe entonces el balón y extraiga el instrumento del paciente junto con el endoscopio. A continuación suelte el balón de la marca distal negra.

Ahora puede sacar el tubo de plástico del canal de trabajo.

Si aprecia cualquier resistencia, deje de retirar inmediatamente el balón de dilatación y saque entonces del paciente el instrumento junto con el endoscopio.

Utilice el balón de dilatación exclusivamente con un instrumento de dilatación que disponga de un indicador adecuado de presión.

Tenga en cuenta que el balón se puede dañar durante la dilatación si entra en contacto con objetos metálicos o con aristas afiladas.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Preparación

Después de sacar el instrumento del envase, compruebe que no presente acodamientos ni roturas.

Si observa defectos en el instrumento, NO lo utilice e informe de ello a su asesor de productos sanitarios correspondiente o a nuestra delegación.

Para asegurar una exploración sin problemas, el tamaño del canal de trabajo del endoscopio y el tamaño del instrumento deben ser compatibles entre si.

Ø del balón	Diámetro recomendado del canal de trabajo
6 - 18 mm	≥ 2,8 mm
20 mm	≥ 3,2 mm

Antes del uso retire el manguito protector del extremo distal y el alambre metálico del lumen de la guía de alambre.

No despliegue el balón con aire ni con líquido antes del uso, ya que de esta forma se puede dañar el endoscopio.

Acople un instrumento de dilatación al conector para insuflación del balón de dilatación.

Aplique aceite de silicona de grado medico sobre el balón para facilitar el deslizamiento del balón por el canal de trabajo.

Uso

Introduzca la guía de alambre en el lumen para la guía de alambre por el extremo distal.

Atención: si utiliza una guía de alambre de una longitud de unos 200 cm, tenga en cuenta que sobresaldrá del lumen por el orificio para la guía de alambre. Desafloje la fijación de la guía de alambre situada en la válvula de biopsia e introduzca el balón de dilatación desinflado por el canal de trabajo. A continuación vuelva a fijar la guía de alambre en el elemento de fijación previsto al efecto.

Si trabaja con guías de alambre de 400 cm de longitud o más, la guía de alambre puede salir del lumen por el orificio para guía de alambre o sacarse por el conector de la guía de alambre del extremo distal.

Empuje el instrumento con cuidado realizando pequeños movimientos hasta que visualice endoscópicamente su salida del endoscopio hasta la ubicación de dilatación deseada.

GUSTAVO BISSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Asegúrese de que el balón haya salido completamente del endoscopio y compruebe fluoroscópicamente su colocación correcta en la estrictura, sirviéndose para ello de las marcas radiopacas.

Despliegue ahora por completo el balón de dilatación introduciendo líquido con la presión de inflado especificada sirviéndose del indicador de presión. La presión de trabajo correspondiente se encuentra en la etiqueta del producto.

Para retirar el instrumento genere una presión negativa con ayuda del instrumento de dilatación. La aguja indicadora del instrumento de dilatación debe encontrarse en la zona del vacío. Asegúrese de que el balón este totalmente desinflado y se haya extraído todo el líquido.


Saque lentamente el balón totalmente desinflado del canal de trabajo.

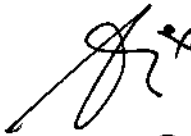
Atención: si utiliza el orificio para la guía de alambre:

La marca proximal negra le indica que pronto será visible el orificio para la guía de alambre. A continuación desafloje el elemento de fijación y tire del balón de dilatación deslizándolo completamente fuera del canal de trabajo. Fije la guía de alambre.

Una vez finalizada la intervención

Los productos de un solo uso deben eliminarse junto con su envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes respectivas y con las disposiciones legales aplicables.


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3992-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.4.1.5**, y de acuerdo con lo solicitado por Gastrotex SRL, 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: Balones de Dilatación.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la dilatación endoscópica de estructuras del tubo gastrointestinal.

Modelo/s:

DIL1-A1-06-40-23-35

DIL1-A1-08-40-23-35

DIL1-A1-10-40-23-35

DIL1-A1-12-60-23-35

DIL1-A1-14-60-23-35

DIL1-A1-16-60-23-35

DIL1-A1-18-60-23-35

DIL1-A1-20-60-23-35

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Medwork GmbH

Lugar/es de elaboración: Meworkring 1 91315 Hochstadt/ Aisch, Alemania

Se extiende a Gastrotex SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0415**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.