



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **0812**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3993-15-0 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 8 1 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Sistema de aplicación de clips y nombre técnico Aplicadores de pinzas, 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 68 y 69 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 8 1 2

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.

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 N° 1-47-3110-3993-15-0

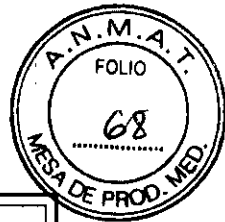
DISPOSICIÓN N°

0 8 1 2

LP


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

0812



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

SISTEMA DE APLICACIÓN DE CLIPS Marca: medwork Modelo: SPE1-X1-26-220 Clipmaster1

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 SERIE: 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-1701-56

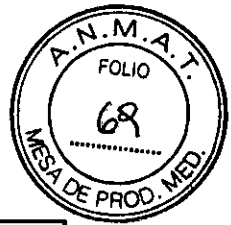
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

5.

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0812



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

SISTEMA DE APLICACIÓN DE CLIPS Marca: medwork Modelo: SPE1-X1-26-220 Clipmaster1

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-1701-56

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

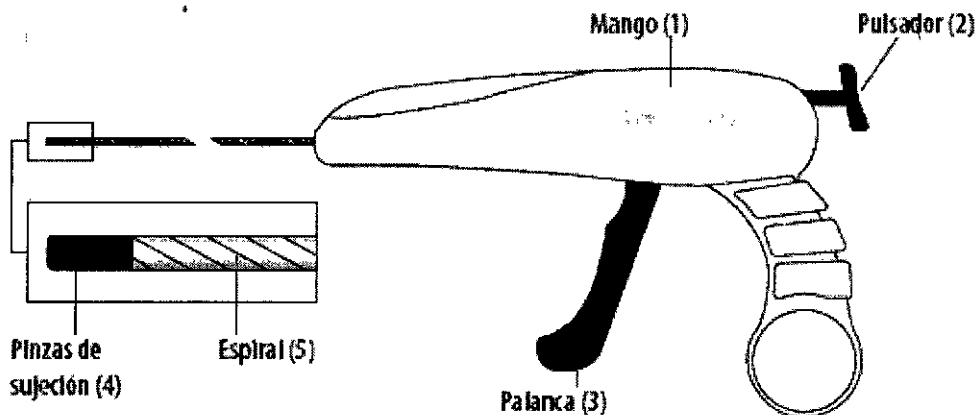
La serie Clipmaster sirve como instrumental desechable para la aplicación endoscópica de clips dentro del tracto gastrointestinal (GI). La utilización requiere amplios conocimientos sobre los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos de la endoscopia gastrointestinal. El

GUSTAVO BISSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

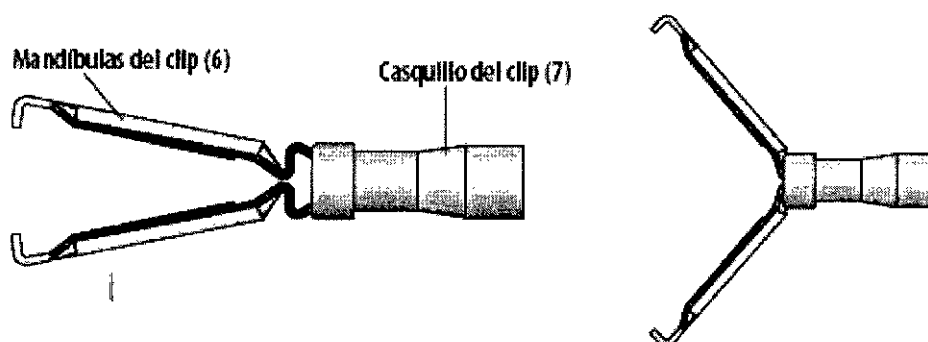
instrumento sólo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén debidamente formados y tengan experiencia en los procedimientos endoscópicos.

El Clipmaster se compone del aplicador (ver img. 1), y de uno (Clipmaster¹) o tres (Clipmaster³) clips premontados (ver img. 2) que se encuentran en la parte distal de la espiral. El aplicador se compone del mango (1), el pulsador (2), la palanca (3), las pinzas de sujeción (4) y la espiral (5). Con los elementos de mando, el pulsador y la palanca, es posible activar las diferentes funciones de los clips.



Img. 1: Aplicador con mango, elementos de mando y espiral con pinzas de sujeción en posición inicial

Los clips están formados por las mandíbulas del clip (6) y el casquillo del clip (7). Solo la combinación de los dos componentes forma una unidad funcional



Img. 2: Unidad de clip con las mandíbulas del clip y el casquillo en posición cerrada y abierta.

Datos técnicos

Producto	Características	Ancho de apertura del clip	Longitud mandíbulas del clip	Longitud espiral
Clipmaster ¹	1 clip	12 mm / 100°	6 mm abierto	2.100 mm

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INDICACIONES DE USO

- _ Marcaje endoscópico
- _ Medidas preventivas antes/después de una polipectomía
- _ Hemostasia en caso de defectos mucosos/submucosos < 30 mm
- _ úlceras sangrantes
- _ arterias < 2 mm
- _ pólipos de diámetro < 15 mm
- _ síndrome de Mallory-Weis

08121

Advertencias

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

② **¡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 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

GUSTAVO SERRA REGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

- _ Análisis especiales permiten concluir que, en caso de contaminaciones bacterianas agudas, el uso de clips puede agudizar o prolongar las infecciones.
- _ Si los clips se abren en las primeras 24 h pueden producirse nuevas hemorragias.
- _ A pesar de que la probabilidad de que algo así ocurra es relativamente baja, las hemorragias, un cierre insuficiente y las complicaciones endoscópicas pueden requerir una intervención quirúrgica.
- _ Los estudios apuntan a que durante el uso de los endoclips pueden liberarse iones de níquel. El resultado pueden ser reacciones alérgicas

Medidas de Precaución

- _ Utilice el Clipmaster solo cuando después de su uso sea posible comprobar la hemostasia en la imagen endoscópica.
- _ El Clipmaster no debe usarse con endoscopios con óptica de visión lateral ya que la angulación de la espiral por encima de la palanca de Albarran podría provocar el fallo del instrumento.
- _ El uso de este instrumento exige que sea posible realizar una intervención quirúrgica abierta de emergencia en el caso de que el clip no se pueda separar del instrumento o se produzcan otras situaciones inesperadas.
- _ Tenga siempre listos unos alicates y/o un cortador de alambres para cortar el sistema de aplicación justo por delante de la protección contra el doblado en caso de que el clip no se separe del instrumento.
- _ El uso de clips para conseguir detener una hemorragia puede resultar difícil en el caso de lesiones duras o muy fibróticas.
- _ El número de clips requeridos para detener una hemorragia puede variar según la situación anatómica, la histología, el tipo de la lesión y el estado y el historial médico del paciente.
- _ No utilice ningún procedimiento de imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) en pacientes en los que se hayan colocado clips en el tracto gastrointestinal, porque se podrían producir Algunos estudios indican que los endoclips suelen permanecen entre una y tres semanas en el cuerpo y son eliminados después de forma espontanea y natural.
- _ El uso de clips en el caso de una contaminación bacteriana puede agudizar o prolongar la infección.
- _ Posiblemente resulte difícil el tratamiento de lesiones en el esófago y en la curvatura menor gástrica.

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0812



_ Cuando aspire los fluidos corporales asegúrese de no aspirar los clips que se puedan haber soltado en la cavidad corporal. De lo contrario, la capacidad aspiradora del endoscopio podría verse afectada. Tenga en cuenta el manual de uso del fabricante del endoscopio.

_ Si la espiral o las pinzas de sujeción se deforman y/o doblan de forma permanente ANTES o DURANTE el uso del Clipmaster, deberá INTERRUMPIRSE el uso del instrumento.

_ No doble nunca de forma abrupta el endoscopio mientras el instrumento sobresalga por su extremo distal. De lo contrario podrían causarse lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la mucosa.

_ Si durante o después de la colocación de los clips se utiliza cirugía de alta frecuencia se pueden provocar lesiones en el paciente. Existe el peligro de quemaduras en el tejido que está en contacto con el clip. Active la potencia de salida después de tener controlado el tejido que rodea al clip.

_ Si la espiral se dobla durante la introducción o el avance, no se deberá seguir usando el Clipmaster.

Medidas de precaución antes del uso

Si el endoscopio se encuentra en una posición invertida/angulada puede resultar necesario enderezarlo para facilitar su deslizamiento. Posicione después nuevamente el endoscopio para continuar con el tratamiento.

Instrucciones de Uso

Introducción del

_ !Aviso! Introduzca el instrumento en el canal de trabajo del endoscopio ($\geq 2,8$ mm).

Avance la espiral de forma lenta y uniforme empujándola brevemente hasta que las pinzas de sujeción sobresalgan del endoscopio en la salida (aprox. 20 mm). Evite un avance abrupto, especialmente si hay resistencia, para que no se doble la espiral.

_ !Aviso! Una vía de inserción muy torcida o un endoscopio en inversión pueden provocar que el instrumento avance con dificultad durante la introducción y exista riesgo de que se doble en la entrada del canal de trabajo. En este caso, enderece el endoscopio para facilitar la introducción.

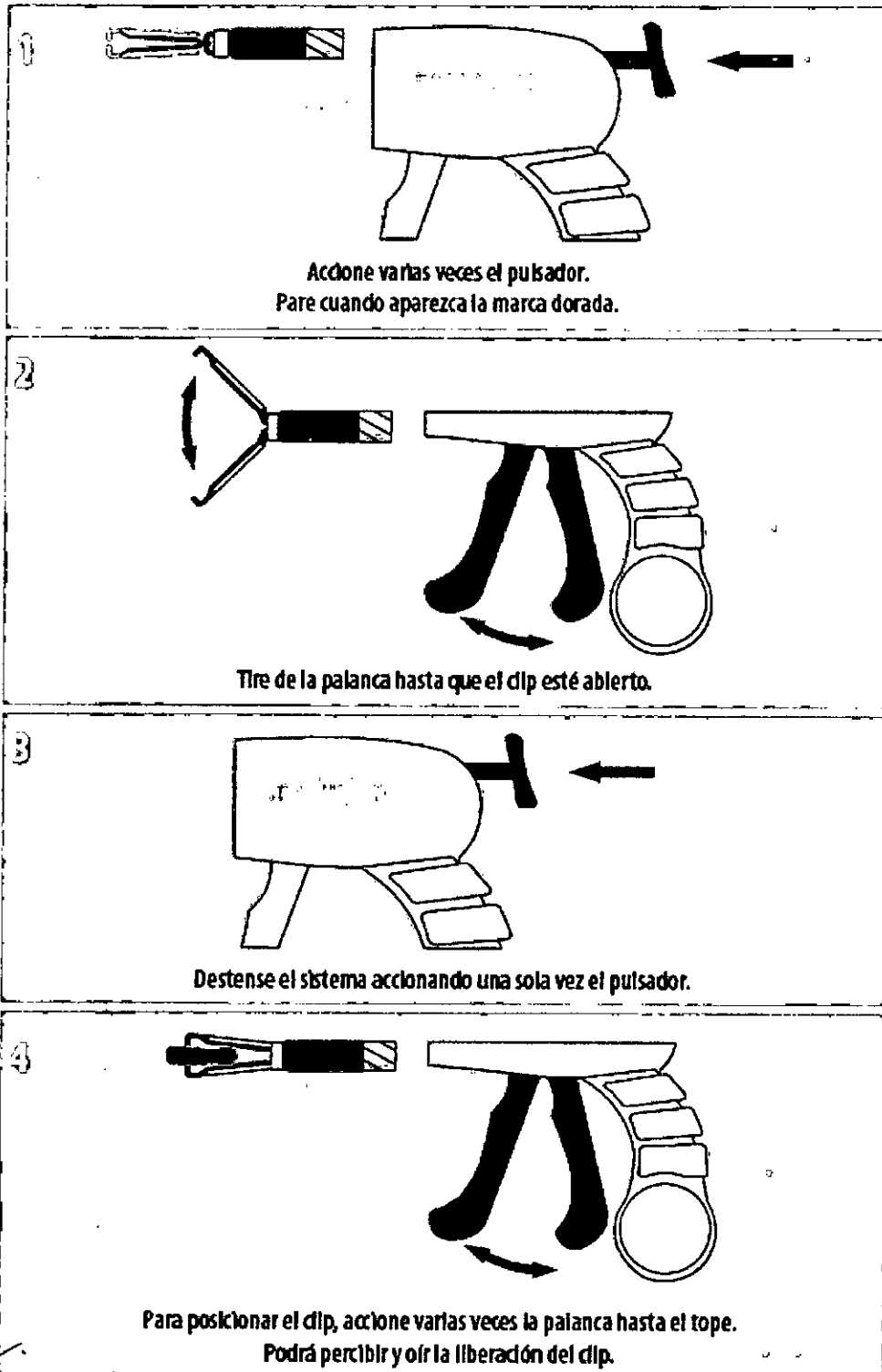
GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO-GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

!Atención! La parte visible de la espiral del Clipmaster entre el endoscopio y el mango (1) debe mantenerse lo más recta posible. La punta del mango debe señalar hacia la entrada del canal de trabajo.

Es necesario evitar que la espiral se tuerza y/o doble excesivamente.

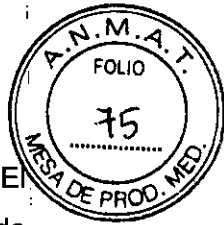
Pasos de trabajo



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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0812



!Atención! No abra las mandíbulas del clip con la palanca más de 100°. El accionamiento ulterior de la palanca producirá un cierre automático y permanente de las mandíbulas del clip. Continúe en este caso con el paso de trabajo 4.

!Atención! Evite realizar cambios extremos de la posición del endoscopio con el clip abierto, ya que estos podrían provocar un cierre imprevisto de las mandíbulas del clip.

!Aviso! Para situar el clip en la posición de aplicación deseada, accione el pulsador, tal como se describe en el paso de trabajo 3. Ahora podrá desplazar el clip mediante un giro del mango en la dirección deseada.

!Aviso! El clip deberá aplicarse en el tejido sin presión y posicionarse lo más vertical posible respecto al tejido.

!Atención! Una presión de apriete elevada del casquillo del clip sobre el tejido a abarcar puede provocar el fracaso del clip.

!Atención! Retraiga la espiral solo cuando se haya producido la liberación completa del clip. De lo contrario podrían causarse lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la mucosa.


!Aviso! En el caso de que NO sea posible cerrar el clip desde la posición abierta, se puede sacar con cuidado el Clipmaster del canal de trabajo. Las mandíbulas del clip se vuelven a cerrar al sacar el sistema y no se producen danos el canal de trabajo ni el endoscopio.

!Atención! Si, en contra de lo esperado, el clip no se separa del sistema después de haberse cerrado, será necesario separar el mango del resto del sistema por delante de la protección contra el doblado con la ayuda de unos alicates o un cortador de alambres.

Finalización del uso, retirada del instrumento

Después de la liberación correcta del clip se puede retirar el instrumento del canal de trabajo. Para ello solo es necesario retraer con cuidado la espiral.

Elimine el producto y el envase después de su uso conforme a las correspondientes directrices del hospital y de la Administración y a las disposiciones oficiales vigentes.


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 N°: 1-47-3110-3993-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0812**, 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: Sistema de aplicación de clips

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-174 Aplicadores de pinzas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la aplicación endoscópica de clips dentro del tracto gastrointestinal.

Modelo/s: SPE1-X1-26-220 Clipmaster1

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

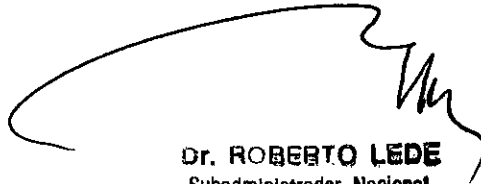
Lugar/es de elaboración: Meworkring 1 91315 Hochstadt/ Aisch, Alemania

Se extiende a Gastrotex SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

27 ENE 2016

DISPOSICIÓN Nº

0812



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