



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

DISPOSICIÓN Nº 0316

BUENOS AIRES, 11 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4983-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-539, denominado: Agujas de Inyección, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-539, correspondiente al producto médico denominado: Agujas de Inyección, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6208 de fecha 13 de setiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-539, denominado: Agujas de Inyección, marca Cook.

Ei  
7



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

DISPOSICIÓN Nº 0316

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-539.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4983-16-4

DISPOSICIÓN Nº

SB

E.

0316

  
DR. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0316**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-539 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Agujas de Inyección.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6208 de fecha 13 de setiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-23958-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFIC. AUTORIZADA
Fabricante	Wilson Cook Medical Inc./Cook Endoscopy 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-Salem, Estados Unidos	Wilson Cook Medical Inc. 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-Salem, Estados Unidos
Modelos	(VIN) Aguja de Inyección Variable Acuject (VIN) Aguja de Inyección Variable InjectaFlow (TDVI) Inyector de Várices Desechable (MHI) Inyector de Várices MARCON-HABER (DVI, DVIN, LDVI) Inyector de Várices Desechable	Aguja de Inyección Variable Acuject VIN-23, VIN-25  Inyector de Várices Desechable DVI-23, DVI-23-MH, DVI-25 DVIN-23, DVIN-25 LDVI-23-240-S, LDVI-23, LDVI-23-240, LDVI-23-S, LDVI-23E, LDVI-23-MH, LDVI-25, LDVI-25-S, LDVI-25-240, LDVI-25-240-S, LDVI-25E, LDVI-25-MH TDVI-23, TDVI-23-S, TDVI-23-240, TDVI-25, TDVI-25-S, TDVI-25-240, TDVI-25-240-S

C A



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

		Inyector de Várices MARCON-HABER MHI-1, MHI-1-240, MHI-21	
Rótulo	Aprobado por Disp. 6208 de fecha 13 de Setiembre de 2011	A fs. 11	
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. 6208 de fecha 13 de Setiembre de 2011	De fs. 12 a 15	
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	13 de setiembre de 2016	13 de setiembre de 2021	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-539, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4983-16-4

DISPOSICIÓN N°

**0316**

**Dr. ROBERTA LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0316  
11 ENE 2017



**Rótulo**  
**Agujas de Inyección**

**Marca:** Cook

**Modelos:** AGUJA DE INYECCIÓN VARIABLE ACUJECT  
/ INYECTOR DE VÁRICES DESECHABLE/  
INYECTOR DE VÁRICES-MARCON-HABER  
(según corresponda)

**Ref:** (según corresponda)  
**Medidas:** (según corresponda)

**Fabricado por:**  
**Wilson-Cook Medical Inc.**  
4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.  
ESTADOS UNIDOS

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) -Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-539**

E.

**AIDIN S. R. L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

G

0316



## Instrucciones de Uso Agujas de Inyección

**Marca:** Cook

**Modelos:** AGUJA DE INYECCIÓN VARIABLE ACUJECT  
/ INYECTOR DE VÁRICES DESECHABLE/  
INYECTOR DE VÁRICES-MARCON-HABER  
(según corresponda)

**Ref:** (según corresponda)  
**Medidas:** (según corresponda)

**Fabricado por:**  
**Wilson-Cook Medical Inc.**  
4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.  
ESTADOS UNIDOS

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) -Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno**  
**Producto de un solo uso**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-539**

Ej

  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
PROBERRA

  
FARM. de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

HP

### INDICACIONES DE USO

Las Agujas de Inyección son dispositivos que se utilizan para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal

### CONTRAINDICACIONES

- Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de inyección deseado.
- Coagulopatía grave.

### COMPLICACIONES POSIBLES

- Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.
- Las asociadas a la inyección en la mucosa incluyen, entre otras: úlcera o necrosis del tejido en el que se realizó la inyección, trombosis venosa, formación de estenosis.
- Otras complicaciones que deben considerarse si la inyección se realiza en el esófago son, entre otras: dolor torácico, mediastinitis, derrame pleural.

### PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La aguja debe retraerse al interior de la vaina antes de introducir, hacer avanzar o retirar el dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

### PREPARACIÓN DEL SISTEMA

( Para el Inyector de Várices Desechable modelo DVIN aplican sólo los pasos 1 y 6)

1. Desenrolle el catéter y enderécelo por completo.
2. Desacople la conexión Luer slip de la rueda de ajuste antes de ajustar la extensión de la aguja. (Vea la fig. 1) **Aviso:** Si se intenta ajustar la aguja con la conexión Luer slip acoplada, se puede dañar el dispositivo. **Nota:** Una banda negra de 1 cm en la punta del catéter ayuda a visualizar la aguja durante la inyección (si procede).
3. Para asegurarse de que la extensión de la aguja sea la deseada, haga avanzar la conexión Luer slip y acóplela firmemente en la rueda de ajuste. (Vea la fig. 2)
4. Para ajustar la aguja, retráigala al interior de la vaina exterior. (Vea la fig. 3)
5. Mantenga el dispositivo con la conexión Luer Lock mirando hacia usted y gire la rueda de ajuste en la dirección de las agujas del reloj para alargar la extensión de la aguja, y en la dirección contraria para acortarla. (Vea la fig. 4)
6. Compruebe el ajuste avanzando y acoplando la conexión Luer slip. (Vea la fig. La aguja debe entrar y salir fácilmente de la vaina exterior. Inspeccione la aguja para comprobar que no está rota. **Aviso:** Si se extiende o se retrae la aguja mientras el catéter está enrollado, el catéter podría estirarse, lo que causaría daños al dispositivo.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople firmemente una jeringa precargada a la conexión Luer Lock del dispositivo y después, expulse el aire de la aguja. Compruebe la permeabilidad y la ausencia de fugas.
2. Con la aguja retraída por completo en el interior de la vaina o catéter exterior (según corresponda), introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio.

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

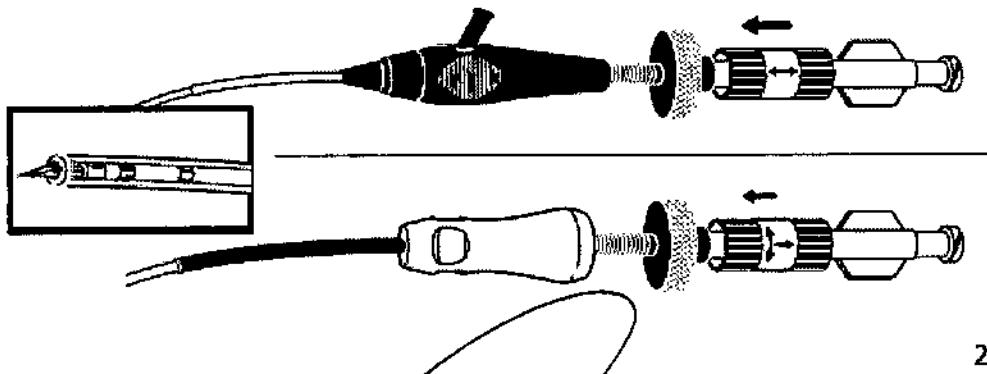
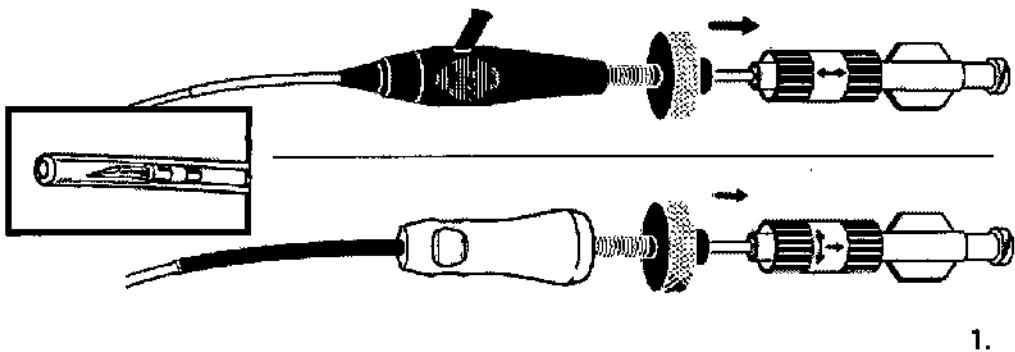
MARTHA ELYNA DE BURTENECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

0378



3. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda verse saliendo del endoscopio.
4. Visualice por endoscopia el lugar de inyección deseado y mantenga la posición del endoscopio.
5. Con la vaina en el campo de visión endoscópico haga avanzar la aguja y fíjela, acoplando firmemente la conexión Luer slip en la rueda de ajuste. **Nota:** Si se desea, se puede ajustar la extensión de la aguja retrayéndola al interior de la vaina y realizando un ajuste fino de la extensión con la rueda de ajuste. **Aviso:** Durante el ajuste o el avance de la aguja, asegúrese de que la vaina del dispositivo haya salido completamente del endoscopio y esté dentro del campo de visión endoscópico.
6. Haga avanzar la aguja al interior de la mucosa y después, con la jeringa acoplada, realice la inyección.
7. Al finalizar la inyección, retire la aguja del lugar de la inyección y retráigala al interior de la vaina, tirando hacia atrás de la conexión Luer slip si corresponde al modelo. Repita el procedimiento según sea necesario.
8. Si corresponde al modelo, acople una jeringa de 20 ml llena de agua estéril al adaptador con brazo lateral del dispositivo para limpiar la zona que se desea tratar. (Vea la fig. 6) Lave la zona hasta lograr el efecto deseado. Repita el procedimiento según sea necesario.
9. Al finalizar el procedimiento, retraiga la aguja en la vaina y retire el dispositivo del endoscopio.

**Deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos**

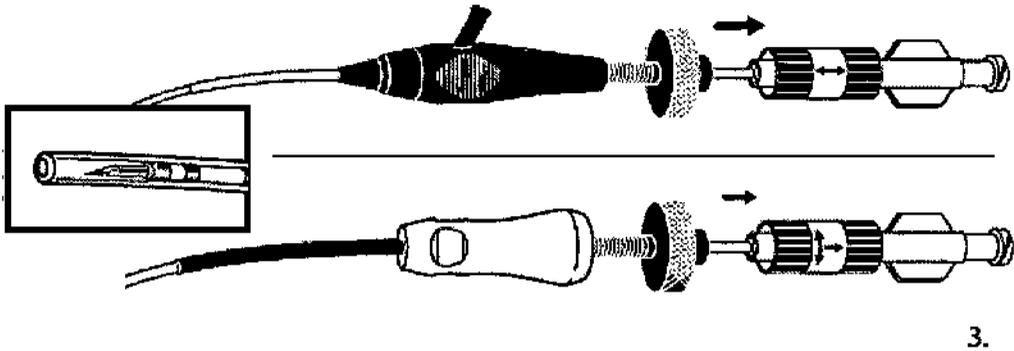


E.

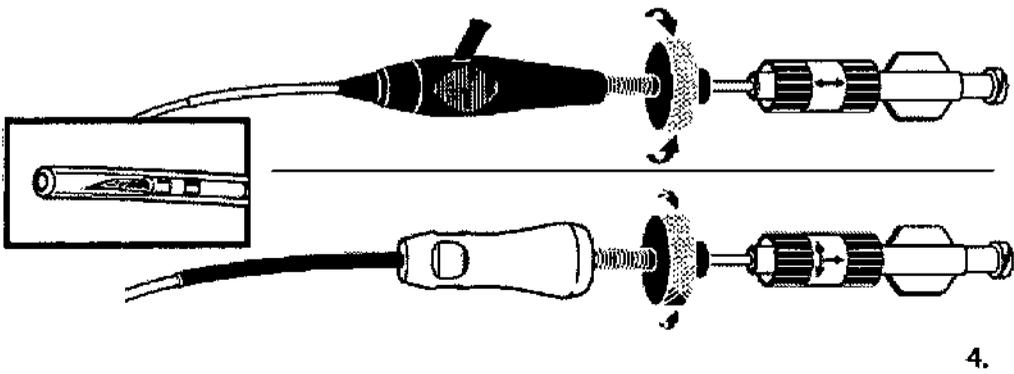
**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATEMBERG**  
 Representante

*(Signature)*  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
 FARMACEUTICA - M.M. 8336  
 DIRECTORA TECNICA

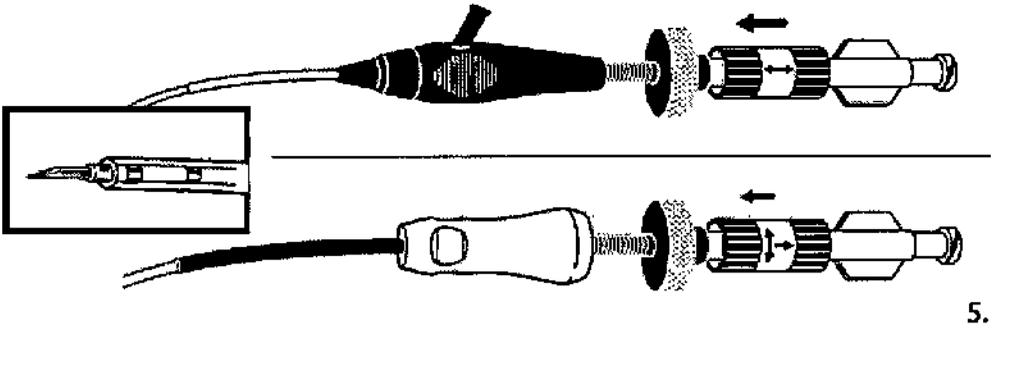
0396



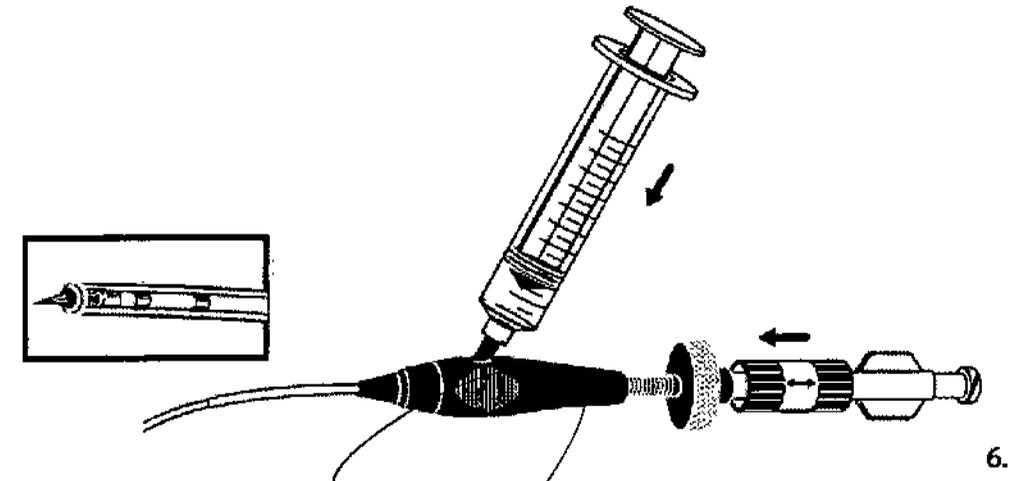
3.



4.



5.



6.

AIDIN S.R.L.  
ANDRES WATERBERG  
APOBERRADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA