



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

DISPOSICIÓN N° 0411

BUENOS AIRES,

12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4984-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-516, denominado DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMÍA MULTIBANDA, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 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 N° PM-696-516, correspondiente al producto médico denominado DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMÍA MULTIBANDA, marca COOK, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición

E. 7



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 1 1

ANMAT N° 6301 de fecha 16 de Septiembre de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, 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 N° PM-696-516, denominado DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMÍA MULTIBANDA, marca COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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 N° PM-696-516.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4984-16-8

DISPOSICIÓN N°

fe

0 4 1 1


Dr. ROBERTO LEIDE
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° **0411**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-516 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA 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: DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMÍA MULTIBANDA.

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6301/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19081-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de setiembre de 2016	16 de setiembre de 2021
Modelos	DT-6 Dispositivo para Mucosectomía Multi-Banda Duette DT-6-XL Dispositivo para Mucosectomía Multi-Banda Duette DT-6-5F Dispositivo para Mucosectomía Multi-Banda Duette	DT-6 Dispositivo de Mucosectomía Multi-Banda Duette® DT-6-XL Dispositivo de Mucosectomía Multi-Banda Duette® DT-6-5F Dispositivo de Mucosectomía Multi-Banda Duette®
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6301/2011.	A fs. 9.



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6301/2011.	A fs. 10 a 15.
----------------------------------	--	----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-516, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4984-16-8

DISPOSICIÓN N°

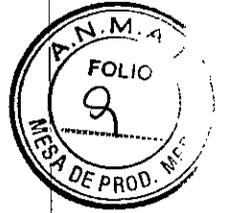
0411

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

E

0411

12 ENE. 2017



Rótulo

Dispositivo de Mucosectomía Multibanda

Marca: **Cook**

Modelo: **Dispositivo de Mucosectomía Multi-Banda Duette®**

Ref: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Tamaño mínimo del canal del endoscopio: (según corresponda)

Fabricado por:

COOK IRELAND LIMITED.

O'Halloran Road, National Technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno

Este producto contiene látex

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. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-516

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

9

0411



Instrucciones de Uso

Dispositivo de Mucosectomía Multibanda

Marca: **Cook**

Modelo: **Dispositivo de Mucosectomía Multi-Banda Duette®**

Ref: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Tamaño mínimo del canal del endoscopio: (según corresponda)

Fabricado por:

COOK IRELAND LIMITED.

O'Halloran Road, National Technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Este producto contiene látex de caucho natural que puede producir
reacciones alérgicas
Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

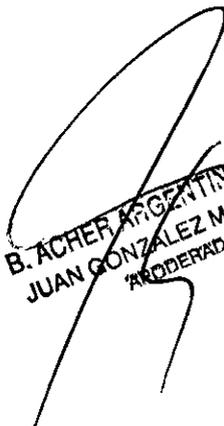
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-516


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PRODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281







INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se utiliza para la resección endoscópica de la mucosa del tubo digestivo alto. El dispositivo está indicado para un solo uso

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado para la resección de la mucosa. Las contraindicaciones específicas del cerclaje esofágico incluyen, entre otras: estrechamiento o estenosis cricofaríngeos o esofágicos, esófago tortuoso, varices esofágicas, divertículos, perforación esofágica conocida o presunta, anillos o membranas esofágicas asintomáticos, y coagulopatía. Las contraindicaciones a la resección gastrointestinal por electrocirugía incluyen, entre otras: las coagulopatías.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la resección endoscópica de la mucosa incluyen, entre otras: dolor retroesternal, náuseas, laceración laríngea, así como perforación, formación de estenosis, obstrucción y hemorragia esofágicas.

PRECAUCIONES

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

El dispositivo de mucosectomía multibanda Duette® solo debe ser utilizado por médicos con una formación exhaustiva en las técnicas de endoscopia terapéutica y resección de la mucosa, o bajo su supervisión. El componente del asa del Duette® cumple la norma aceptada sobre corrientes de fuga electroquirúrgicas de alta frecuencia (ANSI/AAMI HF 18).

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para asegurar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica.

ADVERTENCIAS

Si el tejido del que se va a tomar la biopsia o el pseudopólipo que se va a extirpar no se aíslan separándolos de la pared mucosa, pueden producirse fulguración de la mucosa normal y/o perforación.

El contacto del alambre del asa con el endoscopio durante la electrocirugía puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente o al cirujano y daños en el endoscopio o en el alambre del asa.

El uso de bandas de ligadura está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución. No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones. Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

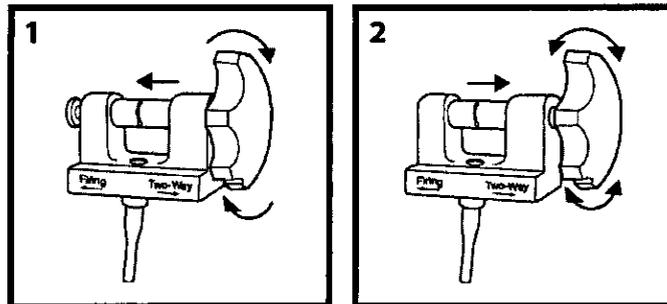
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

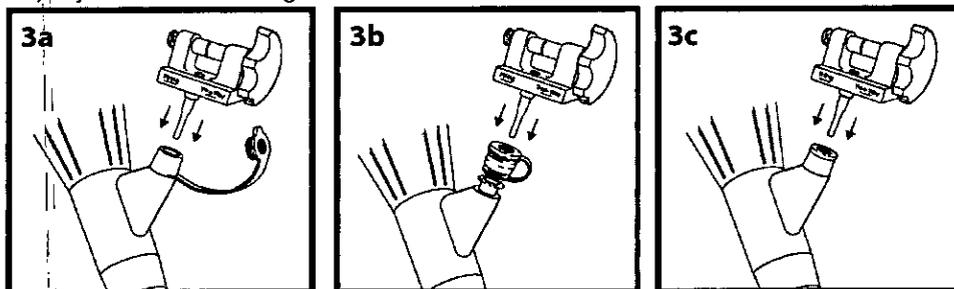
INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL SISTEMA: LIGADOR MULTIBANDA

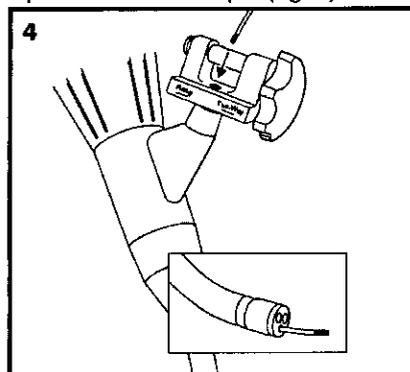
1. Examine las características del mango ligador multibanda. El mango tiene dos posiciones que controlan el giro. La posición Firing (disparo) (fig. 1) permite girar el mango en dirección de avance solamente. La posición Two-Way (bidireccional) (fig. 2) permite girar el mango en ambas direcciones. Antes de introducir el endoscopio, mantenga el mango en la posición Two-Way (bidireccional).



2. Introduzca el mango ligador multibanda en el canal de accesorios del endoscopio, según las instrucciones siguientes para el endoscopio apropiado. Olympus: consulte la figura 3a, Pentax: consulte la figura 3b, Fujinon: consulte la figura 3c.



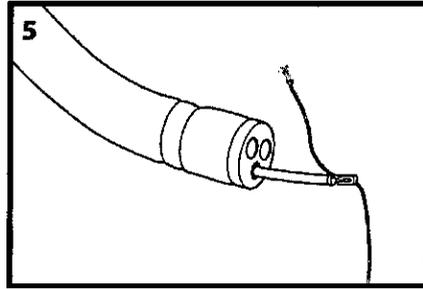
3. Introduzca el catéter de carga a través del sello blanco del mango ligador multibanda y hágalo avanzar poco a poco hasta que salga por la punta del endoscopio (fig. 4).



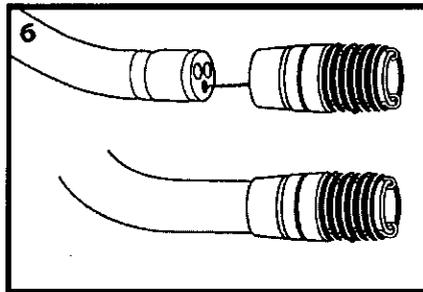
4. Fije el cordel disparador al gancho del extremo del catéter de carga, dejando unos 2 cm de cordel disparador entre el nudo y el gancho (fig. 5). Retire el catéter de carga y el cordel disparador a través del endoscopio, y extráigalos a través del mango ligador multibanda. Deseche el catéter de carga según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

B. Acher
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APOYO ERADO

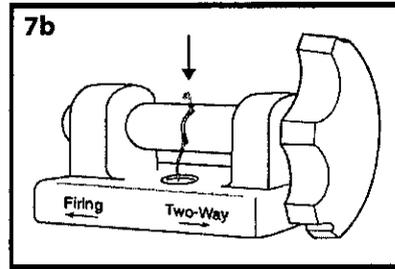
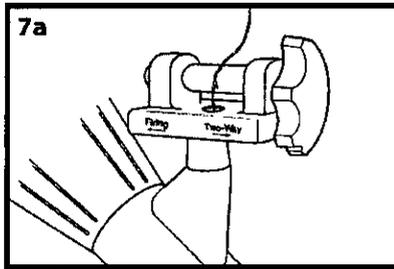
Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



5. Acople el capuchón a la punta del endoscopio, asegurándose de hacerlo avanzar todo lo posible sobre la punta (fig. 6).

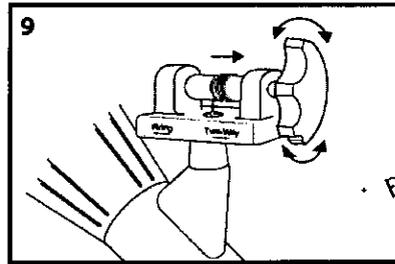
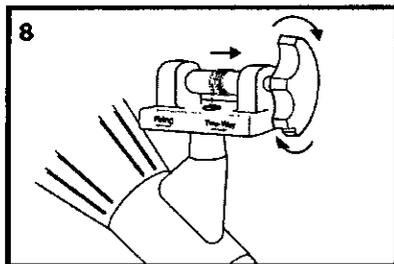


6. Con la punta del endoscopio recta, coloque el cordel disparador en la ranura del carrete del mango ligador multibanda (fig. 7a) y tire de él hacia abajo hasta que el nudo quede asentado en el orificio de la ranura (fig. 7b). **Nota:** Para que el mango funcione correctamente, el nudo debe estar asentado en el orificio.



7. Con el mango ligador multibanda en la posición Two-Way (bidireccional), gire lentamente el mango hacia la derecha para enrollar el cordel disparador en el carrete del mango hasta que esté tirante (fig. 8). **Nota:** Tenga cuidado para evitar desplegar una banda mientras está enrollando el cordel disparador.

8. Compruebe la vista endoscópica. Para maximizar la visualización, la posición del cordel disparador puede cambiarse girando el capuchón. **Nota:** La vista endoscópica se ensancha cada vez que se despliega una banda.



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

PREPARACIÓN DEL SISTEMA: ASA

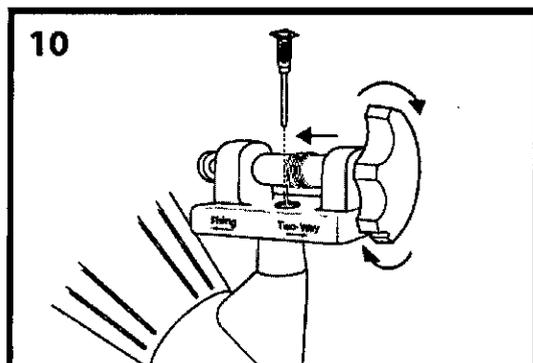
1. Retraiga y extienda por completo el asa para confirmar que el dispositivo funciona correctamente.
2. Deslice el marcador ajustable situado en el cuerpo del mango para establecer un punto de referencia que indique la retracción completa del asa en el interior de la vaina. Se puede utilizar la escala del mango para fijar los puntos de referencia, estableciendo el grosor del tejido que se va a extirpar durante el procedimiento, reduciendo así la posibilidad de cortar prematuramente el pseudópilo. Para utilizar estas marcas, haga avanzar y retraiga por completo el asa para establecer las marcas que indicarán la posición de ésta en la configuración que se va a utilizar (fig 11).

E

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

INSTRUCCIONES PARA LA RESECCIÓN DE LA MUCOSA MEDIANTE LIGADURA CON BANDAS

1. Lubrique el endoscopio y la parte exterior del capuchón. **Aviso: No ponga lubricante en el interior del capuchón. Aviso: No aplique alcohol al dispositivo.**
2. Con el mango ligador multibanda en la posición Two-Way (bidireccional), introduzca el endoscopio en el esófago (fig. 9). Tras la intubación, coloque el mango en la posición Firing (disparo) (fig. 10).
3. Visualice la zona de mucosa seleccionada para resecar y aspirela al interior del capuchón. **Aviso: Antes del despliegue, asegúrese de que la mano del endoscopista esté colocada sobre el mango del ligador multibanda, y no en los controles del endoscopio.**
4. Mantenga la aspiración y despliegue la banda girando el mango ligador multibanda hacia la derecha hasta que sienta que se libera la banda, lo que indica el despliegue (fig. 10), como se mencionó anteriormente. **Nota:** Si la banda no se despliega, coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional) y afloje un poco el cordel disparador. Ponga el mango en la posición Firing (disparo) y continúe con el procedimiento.



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

5. Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufle aire y retire un poco el endoscopio para soltar el seudopólipo ligado. **Nota:** Con cada ligador multibanda se suministra un adaptador para irrigación. Si se desea irrigar el canal de accesorios del endoscopio para despejar el campo de visión, acople el adaptador a una jeringa cargada con agua estéril e introdúzcalo en la junta hermética blanca del mango. Irrigue según sea necesario (fig. 10), como se ha indicado.
6. Con el seudopólipo en la vista endoscópica, introduzca la vaina y el asa retraída en la junta hermética blanca del mango del ligador multibanda.
7. Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que vea mediante endoscopia que sale del endoscopio.
8. Haga avanzar el alambre del asa hasta que salga de la vaina y colóquelo alrededor del seudopólipo que desea extraer. El asa puede colocarse por encima o por debajo de la banda.
9. De acuerdo con las instrucciones de ajuste del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la fuente de alimentación electroquirúrgica. **Nota:** El voltaje de entrada nominal máximo de esta asa es de 2 kVp-p en modo de corte, y de 5 kVp-p en modo de coagulación.
10. Proceda con la resección del seudopólipo.
11. Tras la resección del seudopólipo, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica. Retraiga el asa del endoscopio mientras crea el siguiente seudopólipo.
12. Repita el proceso de creación del seudopólipo tantas veces como sea necesario hasta extirpar la cantidad de mucosa deseada.
13. Tras la resección de cada seudopólipo, siga las pautas habituales del centro si desea recuperar el tejido.

DESMONTAJE DE LOS COMPONENTES DEL ENDOSCOPIO

1. Al finalizar el procedimiento, desconecte el cable de conexión del mango del asa y deseche el asa siguiendo las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
2. Desconecte el cable de conexión de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie el cable de conexión con un paño húmedo para retirar toda la materia extraña. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable de conexión se enrolla demasiado apretado, el dispositivo podría resultar dañado.
3. Extraiga el endoscopio del paciente.
4. Desmante el ligador multibanda como se indica a continuación.
 - Si se han utilizado todas las bandas:
 - Extraiga el mango y el cordel disparador acoplado del canal de accesorios

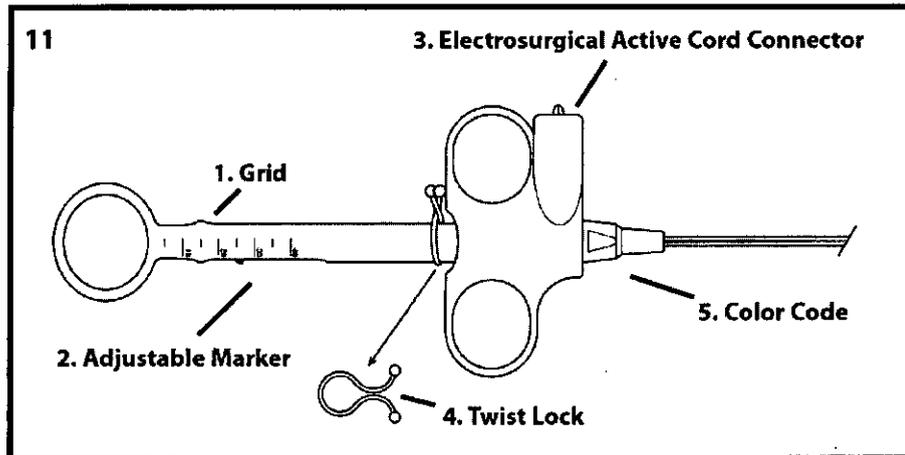
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

0411



- Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio.
- Si quedan bandas no utilizadas sobre el capuchón:
- Coloque el mango en la posición Two-Way (bidireccional).
- Afloje el cordel disparador del carrete y extraiga el mango del conector del canal de accesorios.
- Desprenda el cordel disparador de la ranura del mango.
- Extraiga el capuchón de la punta del endoscopio y tire del cordel disparador para hacerlo pasar a través del canal y extraerlo por la punta del endoscopio.

5. Deseche el resto de los componentes siguiendo las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.



1. Escala
2. Marcador ajustable
3. Conector del cable de conexión para electrocirugía
4. Abrazadera Twist Lock
5. Código de color

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases pouch individuales de apertura pelable. Los pouches se fabrican de material de Tyvek® y Mylar con el fin de garantizar la máxima resistencia y para actuar como barrera estéril. Este envase pouch se coloca a su vez dentro de una caja de cartón y se rotula de forma correspondiente.

Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado.

No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

E.

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281