

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20291/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin 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 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.





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

DISPOSICIÓN N° 1131

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.

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 Cook, nombre descriptivo Dispositivo de Mucosectomía Multibanda y nombre técnico lazos de alambre para pólipos, de acuerdo a lo solicitado, por Aidin SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 83-88 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **1131**

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-516, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20291/10-1

DISPOSICIÓN N° **1131**

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1131**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de Mucosectomía Multibanda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 Lazos de Alambres
para pólipos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: resección endoscópica de la mucosa del tubo
digestivo alto. El dispositivo está indicado para una solo uso.

Modelo/s:

- 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

Período de vida útil: parte estéril 1 año.

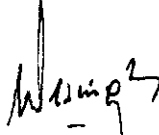
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración: O´Halloran Road, National Technology Park. Limerick,
Irlanda.

Expediente N° 1-47-20291/10-1

DISPOSICIÓN N° **1131**


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
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°

1131
.....

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20291/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1131**, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: Dispositivo de Mucosectomía Multibanda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 Lazos de Alambres para pólipos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: resección endoscópica de la mucosa del tubo digestivo alto. El dispositivo está indicado para una solo uso.

Modelo/s:

- 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

Período de vida útil: parte estéril 1 año.

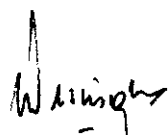
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park. Limerick,
Irlanda.

Se extiende a Aidin SRL el Certificado PM-559-516, en la Ciudad de Buenos Aires, a
..... 24 FEB 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1131


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

Instrucciones de Uso

COOK®

DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMIA MULTIBANDA DUETTE

Modelo: DT-6 / DT-6-XL / DT-6-5F (Según corresponda)

Componentes:

ASA DUETTE (Esterilizado por oxido de etileno)
 LIGADOR MULTI BANDA DUETTE

Fabricado por:
COOK IRLANDA LTD.

O'Halloran Road, National Technology Park
 Limerick, Ireland

Importado por:
AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 516

1- Descripción del dispositivo

El dispositivo de mucosectomía multibanda Duette® está compuesto por dos componentes complementarios: un dispositivo de cerclaje (ligadura) para la creación del pseudopólipo y un asa de electrocirugía monopolar que se utiliza con equipo de electrocirugía para extraer el pseudopólipo por electrocauterización. El componente de cerclaje se suministra sin esterilizar. El asa se suministra estéril. Ver la Tabla 1 para conocer las especificaciones del producto.

Número de orden	Nro de Producto Global	Ligadura		Asa de Electrocirugía		
		Diámetro externo del endoscopio	Número de bandas	Tamaño de la vaina	Tamaño de la cabeza del asa	Canal de accesorios mínimo
DT-6	G34036	9.5-13 mm	6	7.0 FR	1.5 X 2.5 cm	3.7 mm
DT-6-5F	G35129	9.5-13 mm	6	5.0 FR	1.5 X 2.5 cm	2.8 mm
DT-6-XL	G34054	11-14 mm	6	7.0 FR	1.5 X 2.5 cm	3.7 mm

Tabla 1: Especificaciones de los productos

AIDIN S.R.L.

ANDRES WAFENBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
 FARMACEUTICA M.N. 8336
 Página 1 de 6
 DIRECTORA TÉCNICA

COMPONENTES

- Capuchón con bandas precargadas y cordel disparador acoplado
- Mango ligador multibanda
- Catéter de carga
- Adaptador para irrigación
- Asa minihexagonal trenzada suave

2- Indicaciones

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

3- 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 esofágicos asintomáticos, y coagulopatía. Las contraindicaciones a la resección gastrointestinal por electrocirugía incluyen, entre otras: las coagulopatías.

4- Advertencias y Precauciones

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 seudopólipo 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.

5- Recomendaciones sobre el producto

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA G.E.I.C.
Página 2 de 6

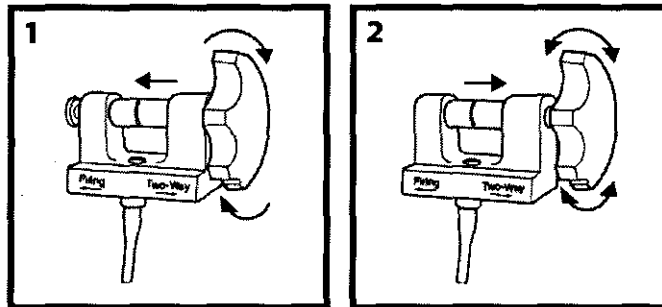
No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook 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.

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.

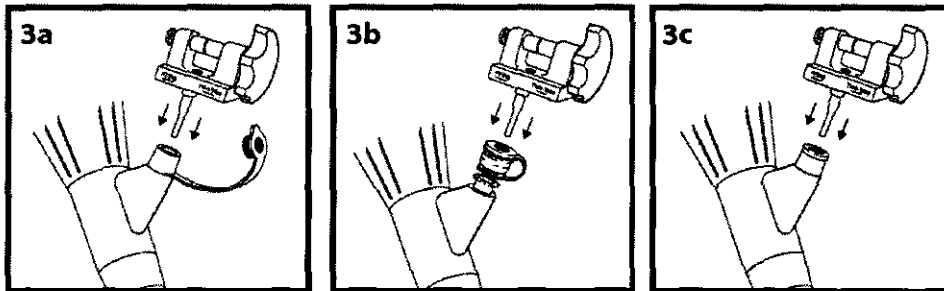
6- Instrucciones de uso

PREPARACIÓN DEL SISTEMA: LIGADOR MULTIBANDA

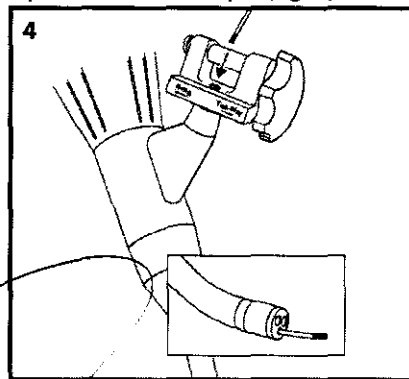
1. Examine las características del mango ligador multibanda. El mango tiene dos posiciones que controlan el giro. La posición Firing (disparo) (fig. 1) permite girar el mango en dirección de avance solamente. La posición Two-Way (bidireccional) (fig. 2) permite girar el mango en ambas direcciones. Antes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

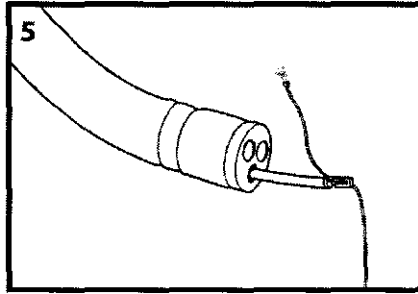


AIDIN S.R.L.

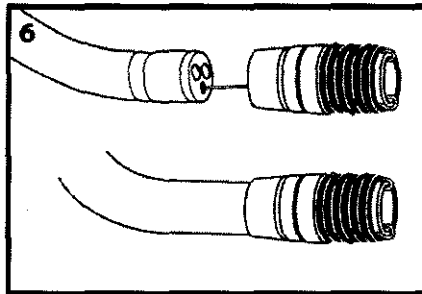
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENEGHE
FARMACEUTICA - M.N. 8236
C.M.P. 13 de JUNIO

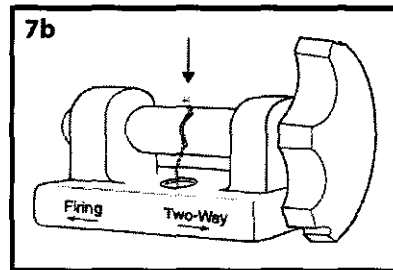
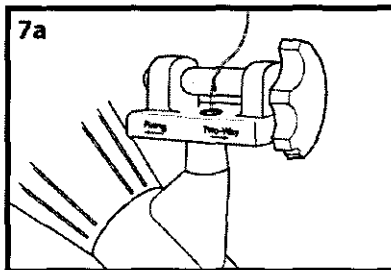
4. Fije el cordel disparador al gancho del extremo del catéter de carga, dejando unos 2 cm de cordel disparador entre el nudo y el gancho (fig. 5). Retire el catéter de carga y el cordel disparador a través del endoscopio, y extráigalos a través del mango ligador multibanda. Deseche el catéter de carga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



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

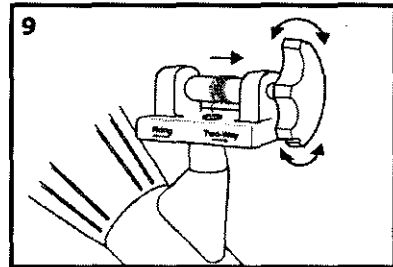
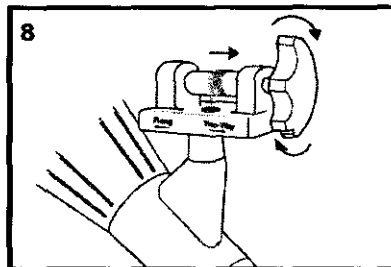


6. Con la punta del endoscopio recta, coloque el cordel disparador en la ranura del carrete del mango ligador multibanda (fig. 7a) y tire de él hacia abajo hasta que el nudo quede asentado en el orificio de la ranura (fig. 7b). **Nota:** Para que el mango funcione correctamente, el nudo debe estar asentado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



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 pseudopólipo. Para utilizar

ALDIN S. R. L.

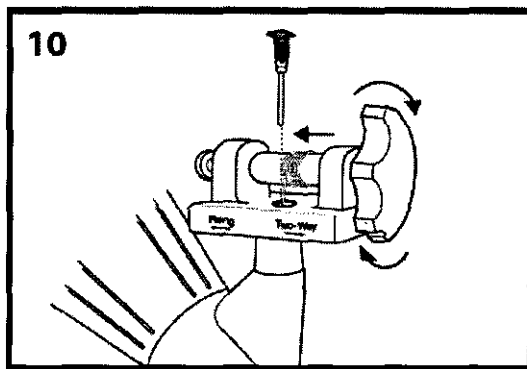
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
RUBIO, 61 de 6

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).

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 reseca 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.



5. Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y retire un poco el endoscopio para soltar el pseudopólipo 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 pseudopólipo 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 pseudopólipo 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 pseudopólipo.
11. Tras la resección del pseudopólipo, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica. Retraiga el asa del endoscopio mientras crea el siguiente pseudopólipo.
12. Repita el proceso de creación del pseudopólipo tantas veces como sea necesario hasta extirpar la cantidad de mucosa deseada.
13. Tras la resección de cada pseudopólipo, 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.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRÁGINA 5 de 6
TECNICA

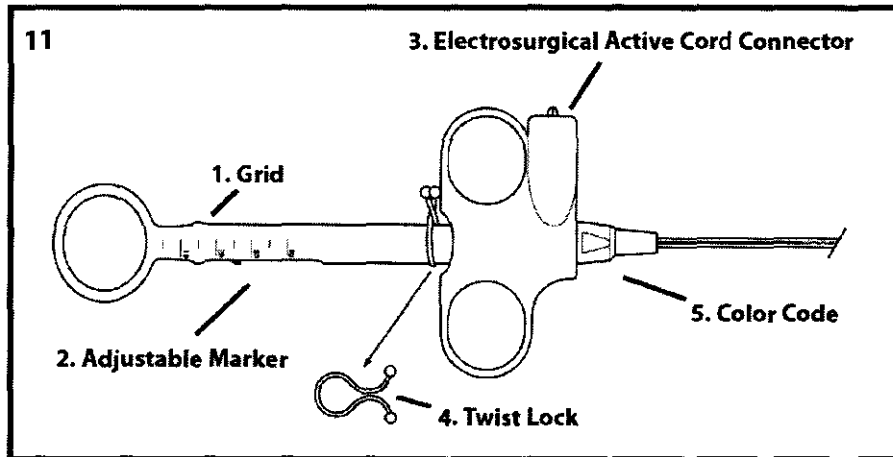
Si se han utilizado todas las bandas:

- Extraiga el mango y el cordel disparador acoplado del canal de accesorios.
- 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

7- Presentación

El componente de cerclaje (ligadura) se coloca en una bandeja y luego en una caja interna. La parte del asa (estéril por EtO) se coloca en un pouch de Tyvek® y se sella. El pouch de Tyvek® y la caja interna se colocan luego dentro de una caja más grande (embalaje principal).

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

1131



Rótulo

COOK®

DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMIA MULTIBANDA DUETTE

Modelo: DT-6 / DT-6-XL / DT-6-5F (Según corresponda)

Componentes:

ASA DUETTE (Esterilizado por oxido de etileno)

LIGADOR MULTI BANDA DUETTE

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road, National Technology Park
Limerick, Ireland

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Fecha de Fabricación: AAAA/MM

ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX DE CAUCHO NATURAL QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALERGICAS.

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 516

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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