



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

DISPOSICIÓN N° 1464

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19135-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L 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° 1464

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cook, nombre descriptivo Dispositivos para Ligadura Hemorroidal y nombre técnico Ligadores de Hemorroides, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 233 y 234 a 238 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-579, 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 N°

1 4 6 4

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-19135-11-0

DISPOSICIÓN N°

1 4 6 4

ER



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 FEB 2015

1464



Rótulo

Ligador Hemorroidal Multi-banda Saeed Short-Shot
Ligador Hemorroidal Multi-banda Saeed Short-Shot Con Anoscopio
Triview (según corresponda)

Modelo:

Ref:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical/Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston Salem, NC 27105
USA

COOK Ireland
O'Halloran Road National Technology Park
Limerick, Ireland

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto no estéril.
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

HMBL-4-TRI: solo para uso en pacientes adultos

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

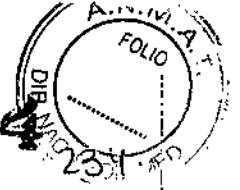
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN:11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696- 579

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACÉUTICA
M.N. 11281

1464



Instrucciones de Uso

Ligador Hemorroidal Multi-banda Saeed Short-Shot
Ligador Hemorroidal Multi-banda Saeed Short-Shot Con Anoscopio
Triview (según corresponda)

Modelo:

Ref:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical/Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston Salem, NC 27105
USA

COOK Ireland
O'Halloran Road National Technology Park
Limerick, Ireland

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto no estéril.
Producto de un solo uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

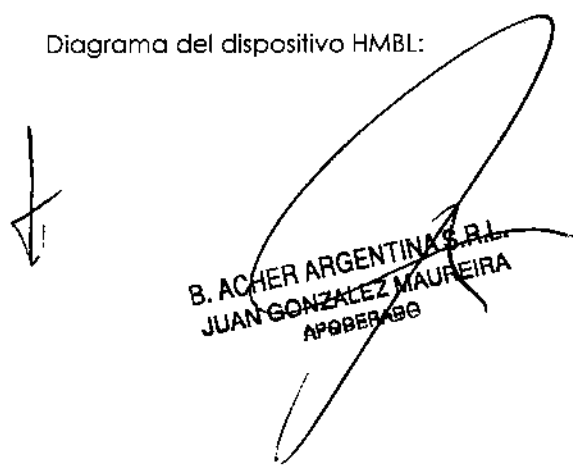
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN:11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696- 579

1- Descripción del dispositivo

El Ligador hemorroidal multi banda Saeed ShortShot (HMBL) está compuesto por un capuchón de policarbonato acoplado a la punta de un mango de policarbonato. El capuchón está precargado con cuatro bandas y un cordel disparador se utiliza para la liberación de las bandas.

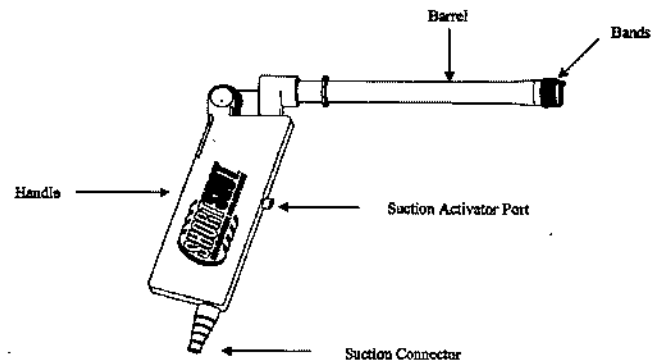
Diagrama del dispositivo HMBL:



Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



1464



Barrel: capuchón

Handle: mango

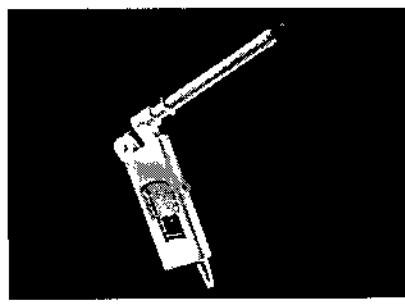
Suction activation port: Puerto de activación de aspiración

Suction connector: conector de aspiración



HMBL-4-TRI

(para uso con anoscopio TriView)



HMBL

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

2- Indicaciones

Este dispositivo se utiliza para ligar hemorroides internas.

3- Contraindicaciones

Las específicas del procedimiento anoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar en que se desee realizar el cerclaje.

Las específicas del cerclaje hemorroidal incluyen, entre otras: coagulopatía, estenosis anal y enfermedad intestinal inflamatoria activa en el recto distal.

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

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
ROSAURA DURANTE
FARMACÉUTICA
M.N. 11281



1464

4- Advertencias y Precauciones

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la anoscopia incluyen entre otras: perforación y hemorragia.

Las asociadas a la sedación incluyen entre otras: reacción alérgica a los medicamentos, hipotensión, arritmia o parada cardiacas, y depresión o parada respiratorias.

Las asociadas al cerclaje hemorroidal incluyen, entre otras: hemorragia, fiebre, infección, náuseas, retención urinaria, formación de estenosis y obstrucción.

PRECAUCIONES

El diámetro interno de la luz del anoscopio debe ser compatible con el ShortShot para obtener resultados óptimos durante el procedimiento. Asegúrese de que el ShortShot pueda pasar a través del canal del endoscopio seleccionado con suficiente holgura para evitar el desprendimiento de las bandas.

La ligadura solamente deberá llevarse a cabo en hemorroides situadas por encima de la línea dentada; el tratamiento aplicado por debajo de la línea dentada producirá dolor.

El paso de un anoscopio sobre una banda colocada previamente puede desprender la banda.

Antes de utilizar este dispositivo, se recomienda realizar una exploración anoscópica de rutina para confirmar el diagnóstico que exige el tratamiento de las hemorroides.

Para HMBL-4-TRI

Este dispositivo puede utilizarse con otro anoscopio si se prefiere. Sin embargo, el diámetro interno de la luz del anoscopio debe ser compatible con el ShortShot™ para obtener resultados óptimos durante el procedimiento. Asegúrese de que puede maniobrar el ShortShot™ en la luz del otro anoscopio y que queda suficiente holgura como para que no se desplacen las bandas.

El cerclaje debe comenzaren el lugar más próximo al esfínter anal y continuar en dirección distal, ya que el paso del ShortShot™ sobre una banda previamente colocada podría desprenderla banda.

Antes de utilizar este dispositivo, se recomienda realizar una exploración anoscópica de rutina para confirmar el diagnóstico que exige el tratamiento de las hemorroides.

Esta exploración puede realizarse con el anoscopio TriView™ suministrado, siguiendo las instrucciones de uso, o con otro anoscopio, según prefiera el médico. Si se utiliza otro anoscopio, deben consultarse las instrucciones de uso y las indicaciones del envase y la etiqueta correspondientes.

El cerclaje hemorroidal puede producir dolor intenso si el procedimiento se realiza por debajo de la línea dentada.

5- Recomendaciones sobre el producto

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

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 1281

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el producto 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.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

6- Instrucciones de uso

COMPONENTES

Ligador hemorroidal multibanda Saeed ShortShot con bandas precargadas.

EQUIPO NECESARIO

Anoscopio del tamaño adecuado, fuente de aspiración externa y lubricante hidrosoluble.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. El capuchón del ligador debe poder manejarse con facilidad en el interior del canal del anoscopio **Nota:** Antes del procedimiento, compruebe la manejabilidad del capuchón del ligador en el interior del canal del anoscopio.
2. Conecte el tubo de aspiración al conector graduado situado en la parte inferior del mango del ligador. Ponga un dedo sobre el orificio de aspiración y compruebe que hay aspiración en la punta del capuchón. B dispositivo está listo ahora para ligar hemorroides.

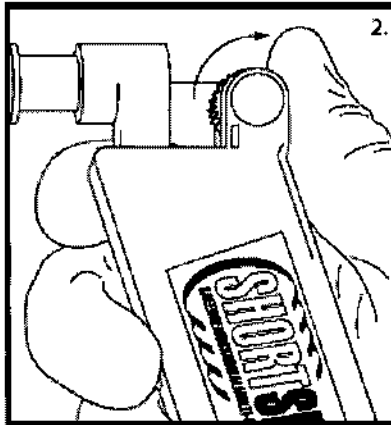
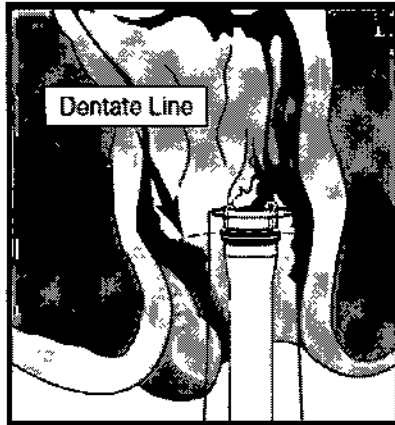
INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubrique e introduzca el anoscopio
2. Coloque el anoscopio para visualizar la hemorroide elegida para su ligadura. (Vea la figura 1) Introduzca el ShortShot a través del anoscopio. **Aviso:** Tenga cuidado de no cubrir el orificio de aspiración antes de lograr la posición de ligadura deseada.
3. Una vez que la hemorroide esté totalmente en contacto con la punta del capuchón del ligador, cubra el orificio de aspiración para aspirar la hemorroide al interior del ligador.
4. Mantenga la aspiración de la hemorroide interna y despliegue la banda girando lentamente el carrete hacia abajo hasta que desaparezca la tensión. (Vea la figura 2) **Nota:** Durante el despliegue de la banda, mantenga tapado el orificio de aspiración para mantener la aspiración.
5. Destape el orificio de aspiración del ligador para eliminar la aspiración y extraiga lentamente el ligador de la hemorroide ligada.
6. Repita el proceso de ligadura las veces necesarias. Si se requieren más bandas, acople el tubo de aspirador a un nuevo ShortShot.

Tras finalizar los procedimientos, extraiga el ShortShot y el anoscopio del paciente y deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.


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

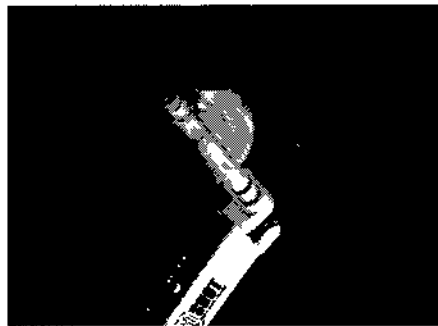

ROSALBA DOUSANTE
FARMACÉUTICA
M.N. 11281



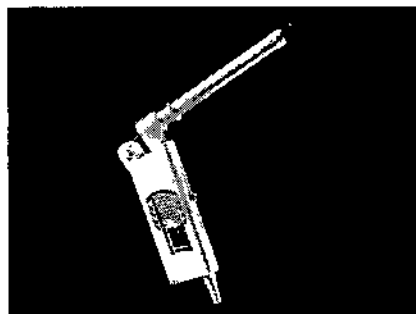
Dentate line: línea dentada

7- Presentación

Los ligadores multibanda son empaquetados en una bandeja de PETG y puestos en una caja. Se presentan dos modelos:



HMBL-4-TRI



HMBL

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
AP08ERAB0

Rosalia Durante
ROSALIA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 71281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-19135-11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1464** de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, 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: Dispositivos para Ligadura Hemorroidal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-335-Ligadores, de Hemorroides

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinados a ser utilizados para ligar hemorroides interna. El código HMBL-4-TRI sólo se debe utilizar en pacientes adultos.

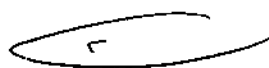
Modelo 1: Ligador Hemorroidal Multi-banda Short-Shot Saeed (HMBL)

Modelo 2: Ligador Hemorroidal Multi-banda Short-Shot Saeed

C/Anoscopio(HMBL-4-TRI).

Período de vida útil: 1 año

Forma de presentación: envase en bandeja de PETG y luego en caja. Producto no estéril, de un solo uso.



Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante para el Modelo 1: WILSON COOK MEDICAL, INC.

Lugar/es de elaboración: 4900 BETHANIA, STATION ROAD, WINSTON SALEM,
NC 27105, 84, Estados Unidos

Nombre del Fabricante para el Modelo 2: - WILSON COOK MEDICAL, INC.

Lugar/es de elaboración para el Modelo 2: 4900 BETHANIA, STATION ROAD,
WINSTON SALEM, NC 27105, 84, Estados Unidos.

Nombre del Fabricante para el Modelo 2: Cook Ireland Limited

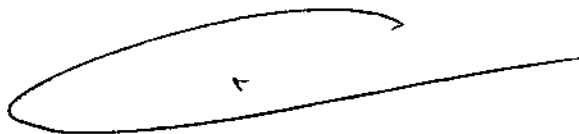
Lugar/es de elaboración para el Modelo 2: O'Halloran Road, National Technology
Park, Limerik, 110, Sin especificar, Irlanda

Fuente de obtención de materia prima: -

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-579, en la Ciudad de Buenos Aires, a
12 FEB 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1464



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.