



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

**DISPOSICIÓN N° 1758**

**BUENOS AIRES, 23 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9128-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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°

1758

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 Cook, nombre descriptivo Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas y nombre técnico Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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 7 y 9 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-685, 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*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1758**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-9128-14-0

DISPOSICIÓN N°

MAB

**1758**

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

Rótulo

1758  
23 FEB 2016



**(INSC) HEMOCLIP ENDOSCÓPICO INSTINCT**

**Ref:**

**Medidas:**

**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 oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

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


**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

**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- 559-685**

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

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

## INSTRUCCIONES DE USO

1758



### (INSC) HEMOCLIP ENDOSCÓPICO INSTINCT

**Ref:**

**Medidas:**

**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**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

**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- 559-685**

### INDICACIONES DE USO

El **Hemoclip (Clip Hemostático) Endoscópico Instinct™ (INSC)** está indicado para colocar clips endoscópicos en el interior del tubo digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situados en el tubo digestivo alto, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro situados en el tubo digestivo.

### CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado.

Las específicas de la hemostasia endoscópica incluyen, entre otras: paciente que no colabora, coagulopatía, estrechamiento o estenosis cricofaríngeos o esofágicos, y esófago tortuoso.

### COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal y a la hemostasia endoscópica incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección,

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRÉS WATEMBERG**  
APODERADO

**MARTHA LYNN de AURTENECHE**  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, arritmia o parada cardíacas, hematemesis, disfagia transitoria, neumonía por aspiración, dehiscencia de heridas, reacción tisular inflamatoria aguda mínima, irritación local transitoria, migración del clip al interior del conducto biliar y alteración anatómica.

### PRECAUCIONES

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

El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al introducir o extraer el dispositivo.

El clip debe permanecer cerrado durante la introducción en el endoscopio, durante el avance a través de este y durante la extracción. Si el clip está abierto, este y el endoscopio pueden resultar dañados.

Si se acciona el mango mientras el dispositivo está enrollado, este puede resultar dañado.

La hemostasia endoscópica debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

La aplicación de clips en lesiones duras o gravemente fibróticas para conseguir la hemostasia puede ser más difícil.

Si el dispositivo de despliegue de los clips se utiliza con el endoscopio retorcido o doblado hacia atrás, es posible que el despliegue de los clips plantee dificultades.

La extracción del dispositivo sin desplegar a través de un endoscopio doblado hacia atrás puede hacer que el clip se desprenda.

Las lesiones situadas en el esófago y la curvatura menor del estómago pueden ser difíciles de tratar con un endoscopio de visión frontal.

El tratamiento de varices esofágicas puede requerir la colocación de clips combinada con un esclerosante.

El uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.

### ADVERTENCIAS

Si el clip no se despliega o se despliega incorrectamente, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica. Para cortar el alambre y el muelle espiral puede utilizarse un cortador de alambre.

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados después de la colocación de clips pueden producir lesiones al paciente.

### INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

#### MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el clip hemostático endoscópico Instinct es **MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)** según la norma ASTM F2503. Un paciente con este clip puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos

Campo de gradiente magnético espacial de 1600 gauss/cm o menos

Modo de funcionamiento normal. Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI)

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

MARINA EYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



### **CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO**

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

### **CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA MRI**

En las pruebas no clínicas, el clip hemostático endoscópico Instinct produjo un aumento de temperatura máximo de 1,9 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], software 14X.M5) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

### **ARTEFACTOS DE LA IMAGEN**

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 30 mm de la posición del clip hemostático endoscópico Instinct, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la secuencia: secuencia de pulsos spin eco y secuencia de pulsos de gradiente eco ponderada en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], software 14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este clip metálico.

Hay un posible riesgo de resangrado de arterias pequeñas debido al torque aplicado al clip hemostático endoscópico Instinct durante la realización de MRI.

### **NOTAS**

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

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

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 acodamientos, 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.

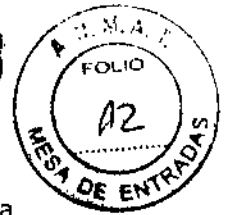
Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

El número de clips necesarios para la hemostasia puede variar dependiendo del lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión, y el estado y los antecedentes médicos del paciente. Tras considerar todos estos factores, debe prepararse una cantidad suficiente de clips antes del procedimiento.

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

  
**MARTHA ELYNA de AURTENEHE**  
FARMACEUTICA - M.N. 8356  
DIRECTORA TECNICA



### PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Desenrolle el dispositivo. Asegúrese de que el funcionamiento del mango y la acción del clip son adecuados. Abra el clip desplazando ligeramente el carrete del mango en dirección distal (alejándolo del anillo para pulgar del mango). Una vez que el clip esté totalmente abierto, no siga haciendo avanzar el carrete del mango, ya que el clip podría desprenderse prematuramente del catéter. Cierre el clip desplazando el carrete del mango en dirección proximal hasta que el clip esté totalmente cerrado. **Aviso:** No siga tirando del carrete del mango cuando empiece a sentir resistencia táctil, ya que esto podría desplegar prematuramente el clip.
2. Asegúrese de que el clip esté en posición cerrada.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Determine visualmente el lugar tisular deseado.
2. Con el clip cerrado y sin sostener el carrete del mango, haga avanzar poco a poco el dispositivo al interior del canal de accesorios del gastroscopio o del colonoscopia. **Aviso:** Si se sostiene el carrete del mango durante el avance del clip, este podría desplegarse prematuramente (vea la fig. 1).
3. Confirme por endoscopia que el dispositivo haya salido del endoscopio.
4. Coloque la punta distal del dispositivo hacia el lugar que se desee tratar.
5. Abra el clip y haga avanzar el dispositivo hasta que entre en contacto con el lugar deseado. El clip puede hacerse rotar girando el mango hasta que el clip esté en la posición correcta. **Nota:** La rotación puede verse limitada por circunstancias clínicas y por la configuración anatómica del paciente, entre otros factores (vea la fig. 2).
6. Cuando la posición del clip sea satisfactoria, cierre el clip sobre el tejido presionando ligeramente el carrete del mango hasta que se sienta resistencia táctil. **Nota:** Asegúrese de presionar firmemente el clip contra el lugar que se desee tratar para capturar el máximo de tejido. **Aviso:** No siga tirando del carrete del mango cuando empiece a sentir resistencia táctil hasta que esté preparado para desplegar el clip, ya que si lo hace el clip podría no reabrirse.
7. Ahora puede evaluarse la posición del clip antes de desplegarlo.
8. Si no está en la posición deseada, el clip puede reabrirse y recolocarse un máximo de 5 veces. **Nota:** La capacidad de reapertura y cierre puede verse limitada por circunstancias clínicas y por la configuración anatómica del paciente, entre otros factores.
9. Para desplegar permanentemente el clip, tire del carrete del mango hacia el anillo para pulgar del mango hasta que el clip se desprenda. **Nota:** Si la separación del clip no es inmediata, desplace con cuidado el catéter hacia atrás y hacia delante o utilice otras maniobras endoscópicas para separar el catéter del clip. **Aviso:** Si el clip no se libera completamente, podría salirse del lugar de cierre.
10. Tras desplegar el clip, siga aplicando una ligera presión sobre el carrete del mango mientras se extrae el dispositivo del endoscopio (vea la fig. 3).

**Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

**Nota:** Con cada dispositivo se suministra una tarjeta de información del paciente; rellénela y dásela al paciente para garantizar la seguridad en futuros procedimientos de MRI.

ATILÉN S. R. L.  
ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARHTA ELYNA DE AVRTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



1758

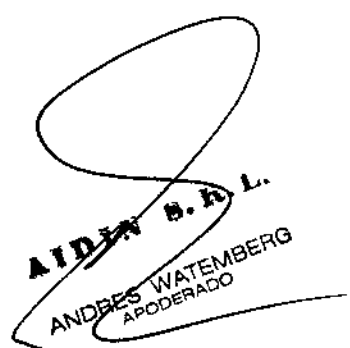


**PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Este envase está fabricado con un film de polietileno/poliéster en el anverso y de Tyvek® de Dupont en su reverso.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. 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.

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

  
MIRTHA ELINA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

*5/11/2016*  
*Máxima*  
*9f'<11b<=:;*  
*9f';YNh,,,,;';~.,~.,//éu!U*  
*SiUC/ts1".!T*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-9128-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición NO "1758" y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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: Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-685-Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para colocar clips endoscópicos en el interior del tubo digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/ submucosa de menos de 3 cm situados en el tubo digestivo alto, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro situados en el tubo digestivo.

Modelo/s: (INSC) HEMOCLIPENDOSCÓPICOINSTINCT

Período de vida útil: 3 (tres) años

*f' ~*

Forma de presentación: Envase contiene una unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

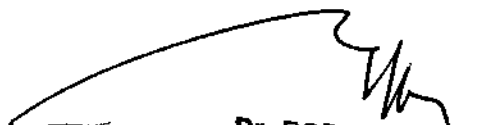
Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC  
27105., Estados Unidos

Se extiende a AIDIN S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
559-685, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2016**....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**1 7 5 8**



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