



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5081

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11458/10-4 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 Insistitos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5081

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 Sonda de Coagulación Bipolar y nombre técnico Catéteres hemostáticos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 160 y 9-12 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 Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5081

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-486, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

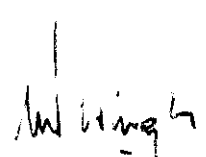
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-11458/10-4

DISPOSICIÓN Nº

5081


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5081**.....

Nombre descriptivo: Sonda de Coagulación Bipolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-723 Catéteres hemostáticos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza junto con un generador electroquirúrgico bipolar de uno o dos enchufes para ofrecer hemostasia endoscópica a lo largo del tubo gastrointestinal.

Modelo/s: (BCP) Sonda de Coagulación Bipolar Quicksilver

Período de vida útil: 3 años.

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

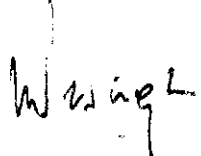
Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc/ Cook Endoscopy

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

Expediente N° 1-47-11458/10-4

DISPOSICIÓN N°

5081


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

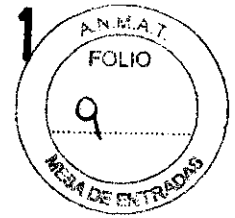
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5081


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

5081



Instrucciones De Uso

Sonda de Coagulación Bipolar QuickSilver

Modelo:

Ref:

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

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

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha Aurteneche MN: 8.336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 486

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8.336
DIRECTORA TÉCNICA

5081



INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza junto con un generador electroquirúrgico bipolar de uno o dos enchufes para ofrecer hemostasia endoscópica a lo largo del tubo gastrointestinal.

NOTAS

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.

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 el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de coagulación deseado.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles 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.

Otras complicaciones que pueden producirse al utilizar la sonda hemostática bipolar incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

PRECAUCIONES

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

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad 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 unidad electroquirúrgica.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS MATEMBERG
APODERADO

MARtha LLYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



La coagulación bipolar debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Para uso con generadores bipolares que no superen los 1,4 kVp-p.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo nunca debe utilizarse en un modo de funcionamiento bipolar. No lo enchufe en la toma del electrodo de puesta a tierra del paciente.

No haga pasar la sonda a través de un endoscopio cuyo extremo distal esté doblado en un ángulo de más de 15° aproximadamente.

Si la sonda se utiliza en presencia de anestésicos inflamables o de gas metano natural, pueden producirse explosiones.

COMPATIBILIDAD CON GENERADORES

Referencia	Generador
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap y BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap y BiCap II / Bard / Microvasive

INSTRUCCIONES DE USO

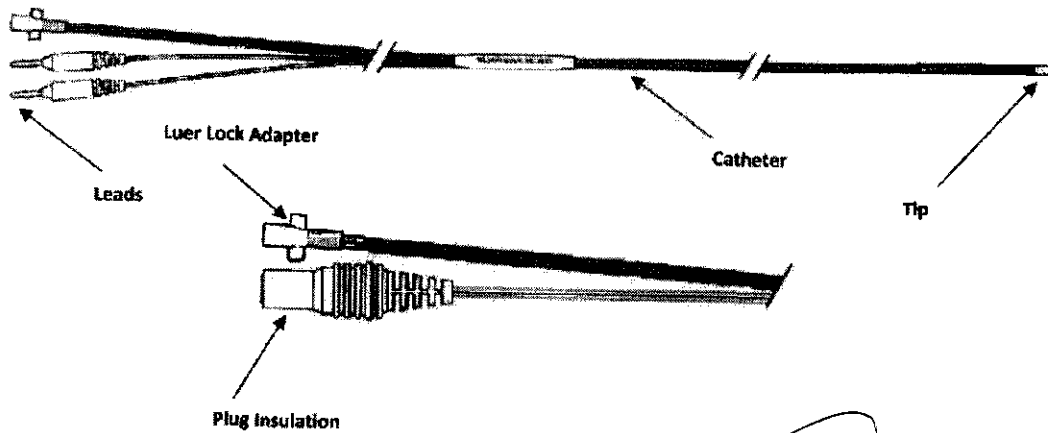
1. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada.
2. Conecte el conector Luer Lock del orificio de lavado a una fuente de agua destilada (jeringa o bomba) para facilitar la irrigación del lugar que se desee coagular.
3. Conecte los enchufes a un generador electroquirúrgico bipolar adecuado.
4. Moje la punta distal de la sonda sumergiéndola brevemente en solución salina. Inmediatamente después de mojar la punta y extraerla del líquido, active el generador para probar la sonda. **Nota:** El agua debe burbujear en la punta de la sonda. No utilice el dispositivo si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Apague el generador.
5. Inmediatamente antes de introducir el dispositivo en el endoscopio, sumerja la punta de la sonda en solución salina o agua destilada durante al menos 5 segundos para activar el injerto hidrofílico Hydromer.
6. Introduzca el dispositivo en el endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta el lugar deseado.
7. Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados. Compruebe que la sonda esté en la posición correcta y, a continuación, active la unidad electroquirúrgica. **Advertencia:** El contacto de la sonda 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 dispositivo.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WAPFENBERG
COORDINADOR

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

- 8. Proceda a la coagulación bipolar.
- 9. Tras finalizar el procedimiento, apague la unidad electroquirúrgica. Extraiga el dispositivo del endoscopio y desconéctelo de la unidad electroquirúrgica. Deseche la sonda según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

[Signature]
MARTHA LYNA O. AUFENBERG
FARMACEUTICA - M.N. 8356
DIRECTORA TECNICA

[Signature]

Rótulo

5081

Sonda de Coagulación Bipolar QuickSilver

Modelo:

Ref:

Medidas:

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

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

Producto esterilizado por óxido de etileno.
Producto de un solo uso.

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

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

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559- 486

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11458/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5081** 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: Sonda de Coagulación Bipolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-723 Catéteres hemostáticos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza junto con un generador electroquirúrgico bipolar de uno o dos enchufes para ofrecer hemostasia endoscópica a lo largo del tubo gastrointestinal.

Modelo/s: (BCP) Sonda de Coagulación Bipolar Quicksilver ⁽¹⁾

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc/ Cook Endoscopy

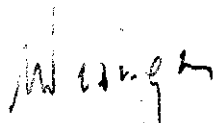
Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road. Winston-Salem NC 27105. Estados Unidos.

//..

Se extiende a Aidin SRL el Certificado PM-559-486, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~11~~ **9** ~~JUL~~ **JUL** ~~2011~~ **2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5081



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