



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

DISPOSICION N° 5 2 6 4

BUENOS AIRES,
28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12262/10-2 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 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.

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.



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

DISPOSICION N° 5 2 6 4

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 Spirus, nombre descriptivo Sistemas de avance endoluminal para endoscopia y nombre técnico Cables Rigidizantes, para Colonoscopia, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L , 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 7 y 8 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-696-477, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICION N° 5 2 6 4

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° 1-47-12262/10-2

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 4


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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**5 2 6 4**....

Nombre descriptivo: Sistemas de avance endoluminal para endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-826 - Cables Rigidizantes,
para Colonoscopia

Marca del producto médico: SPIRUS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: facilitar la inserción y avance de los endoscopios
flexibles durante los procedimientos endoscópicos del tracto digestivo superior o
inferior (dependiendo del modelo).

Modelo/s:

Endo-Ease Vista (EEV-200)

Endo-Ease Discovery SB Low Profile (tamaño pequeño) (EED-250)

Endo-Ease Discovery SB Standard Profile (tamaño estándar) (EED-300)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Spirus Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1063 Turnpike Street, Post Office Box 258, Stoughton,
MA 02072, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12262/10-2

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 4**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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
Nº.....5264.....

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

5264



Rótulo

Sistema de avance endoluminal para enteroscopia Endo-Ease

Modelo:

Fabricado por:
Spirus Medical, Inc.
1063 Turnpike Street
Stoughton MA 02072 - Estados Unidos

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

Producto estéril. Esterilizado por radiación
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

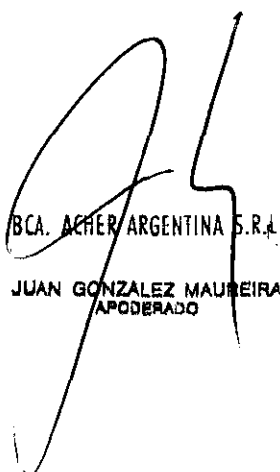
Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.


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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico:

Autorizado por la ANMAT PM- 696-477


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUBEIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814





Instrucciones de Uso
Sistemas De Avance Endoluminal para Endoscopia SPIRUS Endo-Ease

Fabricado por:
Spirus Medical, Inc.
 1063 Turnpike Street
 Stoughton MA 02072 – Estados Unidos

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 477

1-Instrucciones de Uso para el Sistema De Avance Endoluminal para Colonoscopia SPIRUS Endo-Ease VISTA®

INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACIÓN Y LA INSERCIÓN

A. Instalación:

- 1 El dispositivo Endo-Ease Vista está diseñado para ser instalado en colonoscopios flexibles pediátricos o finos (de 11,1 mm a 11,6 mm de diámetro externo).
- 2 Antes de su instalación, inspeccione la totalidad de la sección de curvatura y el tubo de inserción del colonoscopio, con el fin de garantizar que no existen abolladuras, abrasiones, irregularidades en la superficie ni cuerpos extraños. Compruebe también el funcionamiento del endoscopio. *No intente utilizar endoscopios dañados o en mal estado de funcionamiento.*
- 3 Inspeccione el envase estéril. No utilice el producto si el envase estéril está abierto o dañado. Extraiga el dispositivo de su envase estéril.

BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

4. Lubrique el colonoscopio con el lubricante hidrosoluble recomendado por el fabricante.
5. Asegúrese de que la sección de curvatura del endoscopio está recta. Retire la etiqueta de advertencia del extremo proximal del dispositivo Endo-Ease Vista. Cargue Endo-Ease Vista sobre el colonoscopio, primero el extremo del asa proximal. Continúe aplicando lubricante al endoscopio a medida que inserta éste en Endo-Ease Vista. Asegúrese de que el endoscopio se mueve libremente en toda la longitud del dispositivo Endo-Ease Vista.

IMPORTANTE: Si encuentra resistencia durante la carga, no fuerce el endoscopio, ya que este se puede dañar. La presencia de resistencia puede indicar una lubricación insuficiente o que el endoscopio no cumple las especificaciones y posiblemente tenga que ser reparado.

IMPORTANTE: Siga las recomendaciones del fabricante del endoscopio en cuanto a evitar curvaturas cerradas en el endoscopio, ya que pueden alterar su rendimiento y el funcionamiento del dispositivo Endo-Ease Vista. Mantenga una curvatura abierta en la unidad acoplada durante todo el procedimiento.

6. Coloque el endoscopio de modo que la sección de curvatura quede fuera de la punta distal del dispositivo Endo-Ease Vista. Véase la Figura 1.

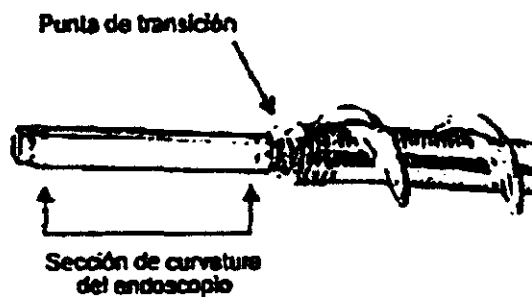


Figura 1

7. Haga coincidir la marca de 100 cm del endoscopio con el extremo proximal del dispositivo Endo-Ease Vista. Gire en sentido horario el acoplador del extremo proximal del dispositivo para bloquear el endoscopio en su posición y crear una unidad acoplada. Véase la Figura 2.

BOA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUHEIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

5 2 6 4

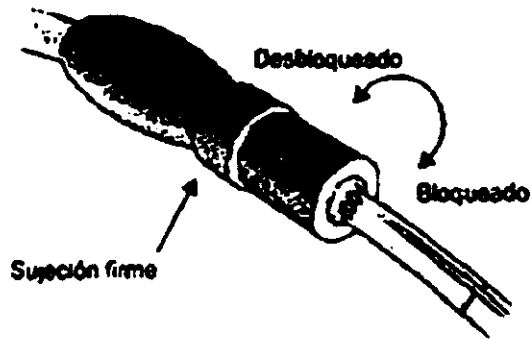
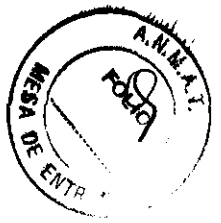


Figura 2

- 8 Asegúrese de que el dispositivo está firmemente sujeto al endoscopio y que el dispositivo Endo-Ease Vista gira libremente. *No apriete en exceso*

B. Inserción:

- 1 Lubrique el colonoscopio y la espiral sobretubo con el lubricante hidrosoluble recomendado por el fabricante del endoscopio
- 2 Realice una exploración endoscópica del recto para determinar si está contraindicada la inserción del sobretubo/endoscopio
- 3 Si tras la exploración endoscópica se determina que no existen contraindicaciones, se puede introducir la unidad acoplada mediante una ligera rotación en sentido horario y una presión suave hacia adelante.

Precaución:

Se debe tener precaución para identificar resistencias no previstas mientras se hace avanzar la unidad acoplada. Si encuentra una resistencia, no siga avanzando.

La insuflación excesiva del colon ocasionará molestias en el paciente y un mayor riesgo de perforación, así como una menor eficacia del dispositivo Endo-Ease Vista

- 4 Utilice una rotación ligera en sentido antihorario y un movimiento de tracción suave para retirar la unidad acoplada
- 5 El endoscopio se puede desconectar del dispositivo Endo-Ease Vista durante la intervención, si el médico así lo decide. Para ello, desenganche el acoplador girándolo en sentido antihorario y haga avanzar el endoscopio del modo tradicional

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

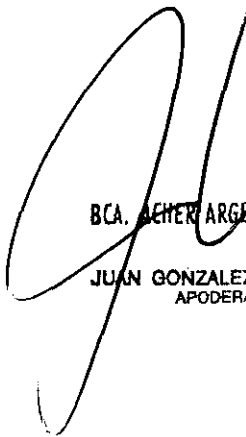
526



6. Durante la retirada tradicional, deséngase para hacer coincidir la marca de 100 cm del endoscopio con el extremo proximal del dispositivo Endo-Ease Vista. Gire en sentido horario el acoplador del extremo proximal del dispositivo para bloquear el endoscopio en su posición y crear una unidad acoplada.
7. Ultime una rotación ligera en sentido antihorario y un movimiento de tracción suave para retirar la unidad acoplada.

C. Retirada del endoscopio:

1. Gire por completo el acoplador en sentido antihorario para desencanchar el endoscopio del dispositivo Endo-Ease Vista.
2. Asegúrese de que la sección de curvatura del endoscopio se encuentra recta y desbloqueada.
3. Tire suavemente del endoscopio y sepárelo del dispositivo Endo-Ease Vista, con cuidado para no hacer una fuerza excesiva.



BCA. AHER ARGENTINA S.R.L
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



2-Instrucciones de Uso para el Sistema de avance endoluminal para enteroscopia SPIRUS Endo-Ease DISCOVERY® SB modelo Low Profile y modelo Standard Profile

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN, INSERCIÓN Y RETIRADA

A. Preparación:

1. Es responsabilidad del médico seleccionar el tamaño adecuado del dispositivo para cada paciente. Seleccione la copia de tamaño estándar (9.5 mm) o la espiral de tamaño pequeño (4.5 mm).
2. Confirme que el endoscopio es compatible con el modelo Endo-Ease que se va a utilizar. **Aviso:** La utilización de un endoscopio incompatible puede ocasionar daños en el equipo y lesiones en el paciente.
3. Extraiga el dispositivo de su envase estéril. No utilice el producto si el envase estéril está abierto o dañado.
4. Antes de su instalación, inspeccione la totalidad de la sección de curvatura y el tubo de inserción del endoscopio, con el fin de garantizar que no existen abolladuras, abrazaderas, irregularidades en la superficie o huecos extraños. Compruebe también el funcionamiento del endoscopio. *No intente utilizar endoscopios dañados o en mal estado de funcionamiento.*
5. Coloque la pieza bucal entre los dientes o las encías del paciente, con el remorde externo situado fuera de la boca del paciente. Fíjelo en su posición con las correas suministradas.
6. Lubrique el endoscopio.
7. Realice una exploración endoscópica del esófago y el estómago para determinar si está contraindicada la inserción del sobretubo endoscópico.
8. Si después de la exploración endoscópica se determina que no existen contraindicaciones, retire el endoscopio. Aplique 30 cc de lubricante Spira-Medical en el extremo proximal (de acoplamiento) del dispositivo Endo-Ease Discovery SB. Inserte el endoscopio a través del acoplador y muevalo hacia atrás y hacia delante para distribuir el lubricante de manera uniforme en el interior del dispositivo. El puerto de acceso para lubricación del dispositivo Discovery SB permitirá, si fuera necesario, repetir la aplicación de lubricante en la luz del sobretubo sin retirar el endoscopio. Asegúrese de que el acoplador esté en la posición de bloqueo para evitar el escape de lubricante por el extremo proximal.

IMPORTANTE: No lubricar correctamente la parte interna del dispositivo Endo-Ease Discovery SB podría generar un grado excesivo de fricción. La fuerza excesiva podría hacer que el sobretubo quede pegado al endoscopio. Si se produjera este problema, póngase en contacto con su representante local o llame al número gratuito de atención al cliente Nos. 297 7230 (Un-Vie 8AM-5PM E.U.).

IMPORTANTE: Asegúrese de que la sección de curvatura del endoscopio está recta. Si encuentra resistencia durante la carga, no fuerce el endoscopio, ya que este

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
AFODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

se puede definir. La presencia de resistencia puede indicar una lubricación insuficiente o que el endoscopio no cumple las especificaciones y posiblemente tenga que ser reparado.

IMPORTANTE: Siga las recomendaciones del fabricante del endoscopio en cuanto a evitar curvaturas verticales en el endoscopio y que pueden alterar su rendimiento y el funcionamiento del dispositivo Endo-Lase. Mantenga una curvatura abierta en la unidad acoplada durante todo el procedimiento.

- Inserir el endoscopio de modo que toda la sección de curvatura quede fuera de la punta de transición del dispositivo Endo-Lase Discovery SB. Véase la Fig. 1.

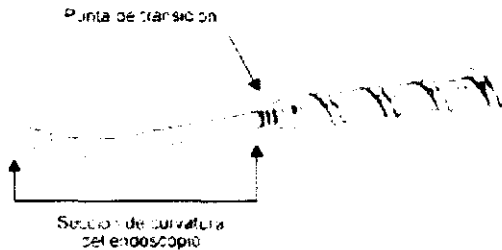


Figura 1

- Continuar insertando el endoscopio hasta que el extremo proximal del acoplador coincida con la marca de 1 litro en el endoscopio. Gire en sentido horario el acoplador sobre el dispositivo para bloquear el endoscopio en su posición y crear una unidad acoplada. Véase la Fig. 2.

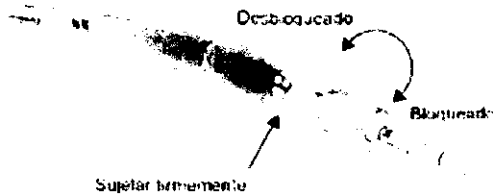


Figura 2

- Asegúrese de que el dispositivo está firmemente sujeto al endoscopio y que el dispositivo Endo-Lase gira libremente. *Ver apéndice en exceso.*

8. Inserción:

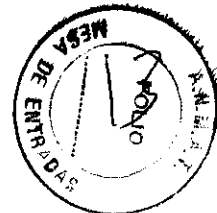
- Lubrique por completo el endoscopio y la espiral del sobretubo. Se debe mantener bien lubricada la parte externa del sobretubo durante todo el procedimiento.
- Introduzca la unidad acoplada con un ligero giro en sentido horario y una presión suave hacia delante.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GÓNZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

5264



NOTA:

Si fuera necesario, vuelva a lubricar la luz del sobretubo a través del puerto de acceso de lubricación. Asegúrese de que el acoplador esté en la posición de bloqueo para prevenir el escape de lubricante por el extremo proximal.

Aviso:

- Se debe tener precaución para identificar resistencias no previstas mientras se hace rotar la unidad acoplada. Si encuentra una resistencia, no continúe con el procedimiento pues podría causar daños al paciente o al equipo.
 - La instalación excesiva del intestino delgado ocasionará molestias en el paciente y un mayor riesgo de perforación, así como una menor eficacia del dispositivo Endo-Ease Discover SR.
3. Para retroceder, realice un ligero giro en sentido antihorario y tire suavemente.
 4. El endoscopio se puede desconectar del dispositivo Endo-Ease durante la intervención, si el médico así lo decide.
 5. Desconecte el acoplador girándolo en sentido antihorario y maneje el endoscopio de la manera tradicional hasta alcanzar la localización deseada. Para preservar la función de irrigación del endoscopio, la sección de curvatura del mismo se debe mantener fuera de la punta de transición del sobretubo. 130 cm es la marca de profundidad mínima que se debe alcanzar con el acoplador proximal del dispositivo Endo-Ease.
 6. Para recrear la unidad neoplada, alinee la marca de 130 cm (o superior) con el extremo del acoplador proximal. Fijar el acoplador girándolo en sentido horario.

C. Retirada:

1. Gire suavemente en sentido antihorario y realice un ligero movimiento de tracción para retirar la unidad acoplada.

Aviso:

Retire siempre el endoscopio lentamente al mismo tiempo que inspeccione la mucosa para detectar signos de hemorragia u otros daños. Si se observa hemorragia u otros daños, se debe instaurar un tratamiento apropiado basándose en el tipo y la gravedad de la lesión. Es posible que esto requiera una manipulación adicional, el uso de otros instrumentos o la retracción del endoscopio.


D. Retirada del endoscopio:

1. Gire por completo el acoplador en sentido antihorario para desenganchar el endoscopio del dispositivo Endo-Ease Discover SR.
- Asegúrese de que la sección de curvatura del endoscopio se encuentra recta y desbloqueada.
3. Tire suavemente del endoscopio y separelo del dispositivo Endo-Ease, con cuidado para no hacer una fuerza excesiva.

IMPORTANTE: Si nota resistencia durante la retirada del endoscopio, no fuerce su separación, pues se puede dañar el endoscopio. Asegúrese de que el acoplador está completamente desconectado. Si fuera necesario, vuelva a lubricar la luz del sobretubo a través del puerto de acceso de lubricación. Asegúrese de que el acoplador esté en la posición de bloqueo para prevenir el escape de lubricante por el extremo proximal.



BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12262/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **5.264**, y de acuerdo a 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: Sistemas de avance endoluminal para endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-826 - Cables Rigidizantes, para Colonoscopia

Marca del producto médico: SPIRUS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: facilitar la inserción y avance de los endoscopios flexibles durante los procedimientos endoscópicos del tracto digestivo superior o inferior (dependiendo del modelo).

Modelo/s:

Endo-Ease Vista (EEV-200)

Endo-Ease Discovery SB Low Profile (tamaño pequeño) (EED-250)

Endo-Ease Discovery SB Standard Profile (tamaño estándar) (EED-300)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

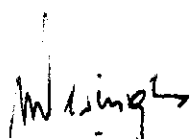
Nombre del fabricante: Spirus Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1063 Turnpike Street, Post Office Box 258, Stoughton, MA 02072, Estados Unidos.

..//

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado PM-696-477, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{28 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5 2 6 4



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