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

DISPOSICIÓN Nº 4106

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10635/11-0 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 4106

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 Sistema de Introducción de Stents Biliares y nombre técnico Introductores de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 15 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-559-564, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4106

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.
Expediente Nº 1-47-10635/11-0
DISPOSICIÓN Nº
ejb 4106

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4106....

Nombre descriptivo: Sistema de Introducción de Stents Biliares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introductores de catéteres.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Colocación endoscópica de stents biliares para drenaje de conductos biliares obstruidos.

Modelo(s): FS-OA-10 Sistema de Introducción de Stents en un paso Fusion Oasis, FS-OA-8.5 Sistema de Introducción de Stents en un paso Fusion Oasis, OA-10 Sistema de Introducción de Stents Oasis, OA-10 E Sistema de Introducción de Stents Oasis, OA-11.5 Sistema de Introducción de Stents Oasis, OA-8.5 Sistema de Introducción de Stents Oasis,

OA-8.5 E Sistema de Introducción de Stents Oasis.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited.

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

Expediente Nº 1-47-10635/11-0

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4106

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 .....4106...

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

4106

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Fusion™ Oasis / Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®
(según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O´Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

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.

Condición de venta:

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-564

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Fusion™ Oasis / Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®
(según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O´Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

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

Condición de venta:

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-564

INDICACIONES DE USO
El Sistema de Introducción de Stents biliares (en un paso) Oasis® One Action (prefijo en el catálogo de productos OA) y el Sistema de Introducción de Stents biliares (en un paso) Fusion™ Oasis One Action (prefijo en el catálogo de productos FS-OA) se usan ambos para la colocación endoscópica de stents biliares con el fin de drenar conductos biliares obstruidos

CONTRAINDICACIONES
Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

COMPLICACIONES POSIBLES
Las asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.
Otras complicaciones asociadas a la colocación de stents biliares incluyen, entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático y migración del stent.

PRECAUCIONES
La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía.
Este dispositivo no es compatible con stents con puntas pigtail.
No utilice este dispositivo si el stent no puede atravesar la zona estenosada.
Los stents precargados no deben dejarse colocados durante más de tres meses o de lo indicado por el médico. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

NOTAS

MARTHA ELVIRA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
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.
Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

PREPARACIÓNDEL SISTEMA

1. Si procede, cargue previamente el stent y el manguito posicionador deseados sobre la punta del introductor.

INSTRUCCIONES DE USO

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE) y una guía corta colocada previamente: (*Vea la figura 1*)

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter guía por el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE).
2. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía.
3. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga el manguito posicionador sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice el manguito posicionador sobre el catéter empujador, manteniéndolo apartado del canal de accesorios.
4. Haga avanzar el dispositivo en el conducto adecuado.
5. Vigile fluoroscópicamente la(s) banda(s) radiopaca(s) del catéter guía. Cuando haya un segmento de catéter guía de la longitud suficiente por encima de la mayor parte de la estenosis, desconecte la conexión Luer Lock que hay sobre el introductor. **Importante:** Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la estenosis.
6. Mantenga la posición del catéter guía y utilice el catéter empujador para hacer avanzar el stent hasta la posición deseada.
7. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la colocación deseada.
8. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías.
9. Retraiga la guía hasta que salga del catéter guía por el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE).

Nota: Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE). La punta distal radiopaca de la guía se desprenderá de la luz de la guía cuando sobrepase la banda.

10. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
11. Vuelva a fijar la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías.
12. Retraiga el catéter guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.
13. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía.
14. Extraiga el catéter empujador.

II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (PWP) y una guía larga colocada previamente: (*Vea la figura 2*)

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete, si procede.

ANDRES WATEMBERG APODERADO
MARTHA ELVIA DE AURTENECHE FARMACEUTICA - M.N. 8336 DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

2. Haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente y en el interior del canal de accesorios del endoscopio hasta que el extremo proximal de la guía salga del acceso proximal de la guía (PWP). **Nota:** Si procede, asegúrese de que la guía no salga por el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE).

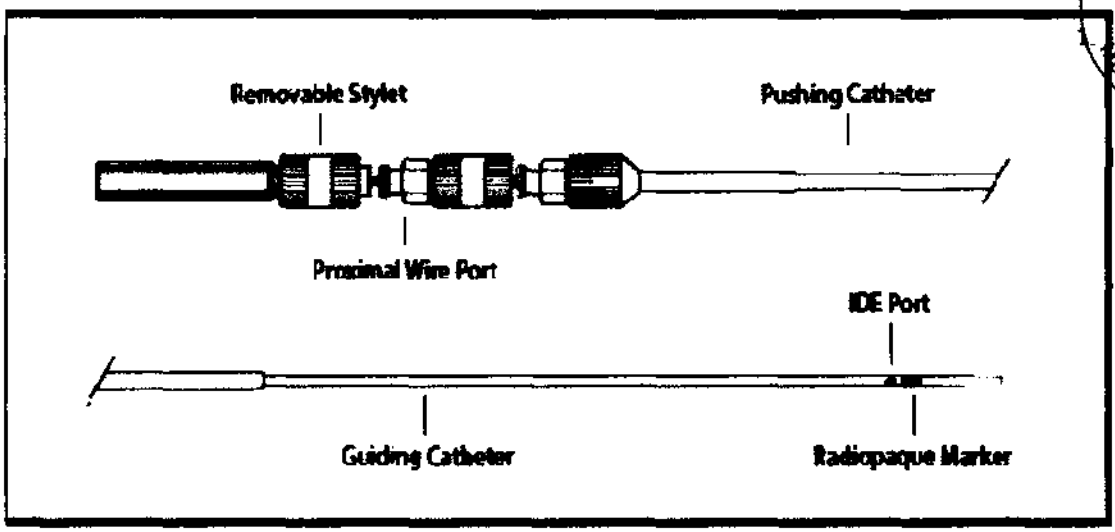
CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 7 DEL «APARTADO I» Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CONEL PASO 3 SIGUIENTE:

3. Retraiga y extraiga el catéter guía y la guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.
4. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía y la guía.
5. Extraiga el catéter empujador.

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

AIBIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



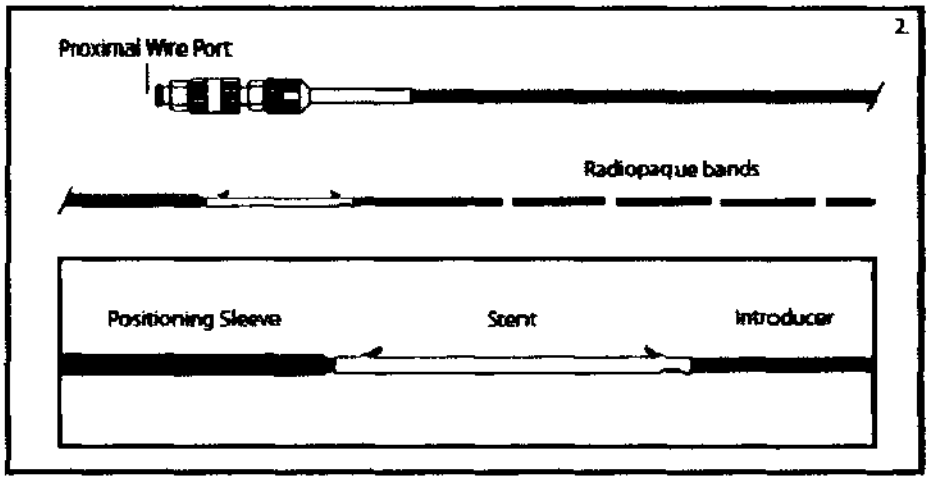
Removable Stylet	Proximal Wire Port	IDE Port
可拆卸针芯	近端导丝孔	IDE孔
Snímatelný stilet	Proximální vodicí port	Port IDE
Aftagelig stilet	Proksimal kateterlederport	IDE-port
Verwijderbaar stilet	Proximale voerdraadpoort	IDE-poort
Stylet amovible	Orifice pour guide proximal	Orifice IDE
Entfernbarer Mandrin	Proximaler Drahtport	IDE-Port
Αφαιρούμενος στιλέτς	Εγγύς Σύρα σύρματος	Σύρα IDE
Eltávolítható mandrin	Proximális drótnyílás	IDE-port
Mandrino rimovibile	Ingresso prossimale della guida	Ingresso IDE
Usuwalny mandryn	Proksymalny port dla prowadnika	Port IDE
Estilete amovível	Orifício proximal do fio	Orifício IDE
Estilete extraíble	Acceso proximal de la guía	Acceso de IDE
Borttagbar stilett	Proximal ledarport	IDE-port

Pushing Catheter	Guiding Catheter	Radiopaque Marker
推送导管	导引导管	不透射线标记
Tlačný katetr	Vodicí katetr	Rentgenokontrastní značka
Skubbekateter	Styrekateter	Røntgenfast marker
Pushing-katheter	Geleidekatheter	Radiopake markering
Cathéter pousse-prothèse	Cathéter guide	Marqueur radio-opaque
Schiebekatheter	Führungskatheter	Röntgendichte Markierung
Καθετήρας ώθησης	Οδηγός καθετήρας	Ακτινοσκιερός δείκτης
Tolókatéter	Vezetőkatéter	Sugárfogó marker
Catetere di spinta	Catetere guida	Marker radiopaco
Cewnik popychający	Cewnik prowadzący	Znacznik cieniodajny
Cateter posicionador	Cateter guía	Marcador radiopaco
Catéter empujador	Catéter guía	Marcador radiopaco
Tryckkateter	Styrkateter	Röntgentät markering

AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA GUNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4106



Proximal Wire Port	Radiopaque Bands	Positioning Sleeve
近端导丝孔	不透射线标记带	定位套筒
Proximální vodicí port	Renagenokontrastní proužky	Zavaděcí objímka
Proksimal kateterledeport	Røntgenfaste markeringer	Positioneringshylster
Proximale voerdraadpoort	Radiopake banden	Positioneringshuls
Orifice pour guide proximal	Bandes radio-opaques	Gaine de positionnement
Proximaler Drahtport	Röntgendichte Markierungen	Positionierhülse
Εγγύς θυρα σύρματος	Ακτινοσκιερές ταινιες	Χιτώνιο τοποθέτησης
Proximális drótnyílás	Sugárfogó sávok	Pozicionáló hüvely
Ingresso prossimale della guida	Bande radiopache	Manicotto di posizionamento
Proksymalny port dla prowadnika	Opaski cieniodajne	Rękaw umiejscawiający
Orifício proximal do fio	Bandas radiopacas	Manga de posicionamento
Acceso proximal de la guía	Bandas radiopacas	Manguito posicionador
Proximal ledarport	Röntgentäta band	Placeringshylsa

Stent	Introducer
支架	导入器
Stent	Zavaděč
Stent	indfører
Stent	Introducer
Endoprothèse	Introducteur
Stent	Einführungsinstrument
Ενδοπρόσθεση	Εισαγωγέας
Sztent	Felvezető
Stent	Introduttore
Stent	Introduktor
Stent	Introdutor
Stent	Introductor
Stent	Införare

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que este 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 daños.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELENA DE AUR. ENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8836
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10635/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....4106....., y de acuerdo a 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: Sistema de Introducción de Stents Biliares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introductores de catéteres.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Colocación endoscópica de stents biliares para drenaje de conductos biliares obstruidos.

Modelo(s): FS-OA-10 Sistema de Introducción de Stents en un paso Fusion Oasis, FS-OA-8.5 Sistema de Introducción de Stents en un paso Fusion Oasis, OA-10 Sistema de Introducción de Stents Oasis, OA-10 E Sistema de Introducción de Stents Oasis, OA-11.5 Sistema de Introducción de Stents Oasis, OA-8.5 Sistema de Introducción de Stents Oasis,

OA-8.5 E Sistema de Introducción de Stents Oasis.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited.

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