



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

DISPOSICIÓN N° 4272

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3097/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plastimed 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.

DISPOSICIÓN N° 4272

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 Conmed, nombre descriptivo Papilótomos y nombre técnico Papilótomos, de acuerdo a lo solicitado, por Plastimed 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 10 a 14 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-1028-50, 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.



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

DISPOSICIÓN N°
4272

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3097/10-8

DISPOSICIÓN N°
4272

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°**4272**.....

Nombre descriptivo: Papilótomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-625 Papilótomos

Marca del producto médico: Conmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: canulación y esfinterectomía transendoscópica de la papila de Vater y el esfínter de Oddi.

Modelo/s: Apollo (Precurvado), Axxess

guías metálicas: FX Wire, X Wire, Director

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

Período de vida útil: 3 (tres) años

Nombre del fabricante: Conmed Endoscopic Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Executive Drive, Suite 101, Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3097/10-8

DISPOSICIÓN N° **4272**

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



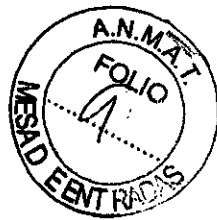
Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4272**.....

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

4272



PLASTIMED S.R.L.

Anexo III-B - Proyecto de Rótulo
Papilótomos con Guías Metálicas CONMED

(Handwritten scribble)

Importado y distribuido por: PLASTIMED SRL. Avda Belgrano 2139. Avellaneda. Prov. de Buenos Aires. Rep. Argentina	Fabricado por: CONMED Endoscopic Technologies Inc. 1 Executive Drive, Suite 101 Chelmsford, MA, 01824, Estados Unidos.			
PAPILÓTOMO CON GUIA METÁLICA CONMED®				
Ref# _____	LOT xxxxxx	_____	_____	
<p><i>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</i></p> <p><i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i></p> <p>Director Técnico: Guido Liserre Mat. N°: 14.856</p> <p>Condicion de Venta:.....</p> <p>Producto autorizado por ANMAT PM-1028-50</p>				

PLASTIMED S.R.L.
(Handwritten signature)
 SOFIO GERENTE
 JUAN BEBEK

(Handwritten signature)
 GUIDO LISERRE
 D.T. Farm. M. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

Importado y distribuido por:
PLASTIMED SRL.
Avda Belgrano 2139. Avellaneda.
Prov. de Buenos Aires. Rep. Argentina

Fabricado por:
CONMED Endoscopic Technologies Inc.
1 Executive Drive, Suite 101
Chelmsford, MA, 01824, Estados Unidos.

PAPILÓTOMO CON GUIA METÁLICA CONMED®



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Guido Liserre Mat. N°: 14.856

Condicion de Venta:.....

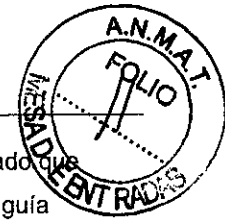
Producto autorizado por ANMAT PM- 1028-50

ADVERTENCIAS

- ⇒ Este papilótomo sólo puede ser utilizado por médicos con formación y comprensión suficiente de los ajustes de la energía electroquirúrgica que se utilizan en los procedimientos biliares, y con formación en los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos que se asocian con la pancreatografía colangiorretrógrada endoscópica y la esfinterectomía endoscópica, o bajo su supervisión.
- ⇒ Los papilótomos de CONMED están diseñados para un solo uso. Si se reutilizan, el material existente entre los lúmenes del hilo de corte y la guía pueden no quedar suficientemente aislados a la hora de la esfinterectomía.
- ⇒ Se debe seleccionar con precisión el ajuste adecuado del generador de diatermia, ya que una energía excesiva podría dañar o lesionar al paciente. La potencia puede variar entre los generadores de distintos fabricantes, y los ajustes del cuadrante no son necesariamente iguales. Asegúrese de que se mantiene una vía de retorno adecuada entre el paciente y la unidad del electrocauterio durante todo el procedimiento.
- ⇒ No utilice un dispositivo que haya sido cortado, quemado o dañado en modo alguno. Un aislamiento dañado puede provocar corrientes no seguras tanto para el paciente como para el usuario.
- ⇒ Durante el montaje del papilótomo, no pruebe su continuidad eléctrica con la almohadilla de tierra o con cualquier otro medio conductor, ya que se puede provocar la fatiga del hilo de corte, comprometiendo su integridad.
- ⇒ El uso seguro del electrocauterio monopolar durante la esfinterectomía requiere que se utilice adecuadamente una almohadilla de tierra electroquirúrgica. Para ello, siga las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica y de la almohadilla de tierra del paciente.
- ⇒ El hilo de corte debe salir por completo del duodenoscopio. El contacto entre el hilo de corte y el duodenoscopio podría provocar una toma de tierra que lesionaría al paciente o al operador, la pérdida de la integridad de la guía de corte o daños al endoscopio.

PLASTIMED
SOTO GERENTE
GUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE Página 1 de 5
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



- ⇒ Antes de aplicar la corriente al esfinterótomo, asegúrese de que el fabricante ha comprobado que la guía cumple los estándares de seguridad eléctrica; de otro modo, deberá rechazar esta guía antes de proceder a electrocauterizar.
- ⇒ Todos los accesorios electroquirúrgicos constituyen un posible riesgo eléctrico para el paciente y para el usuario.

Precauciones

- ⇒ Monitorice mediante fluoroscopia la inyección del medio de contraste durante el procedimiento. Un llenado excesivo del conducto pancreático podría provocar una pancreatitis.
- ⇒ Los papilótomos de CONMED requieren un tamaño mínimo del canal del duodenoscopio de 2,8 mm.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los papilótomos CONMED son catéteres de punta cónica con guía que se pueden adaptar una guía de 0,889 mm (0,035"). Cuando se pasa a través de un duodenoscopio y se activa, se liberará una corriente monopolar para incisiones de la Papila de Vater o del Esfínter de Oddi.

CONSTRUCCIÓN

Los Hilos de corte monofilamento o trenzadas de 20 mm o 30 mm de longitud proporcionan la continuidad que facilita el corte controlado adecuado del esfínter y la papila.

Punta distal- extremo corto:

El extremo corto de la punta distal cónica es adecuado cuando se puede conseguir una canulación inicial sin dificultades.

Punta distal - extremo largo;

El extremo largo de la punta dista cónica es adecuado cuando se necesite una canulación para facilitar una esfinterectomía fiable. El extremo largo también ayuda a mantener la posición en el conducto biliar común (CBC) después de retirar la guía.

Catéter:

Los catéteres de doble y triple lumen pueden acomodar una guía de 0,889 mm (0,035") a lo largo de todo el papilótomo.

3.2

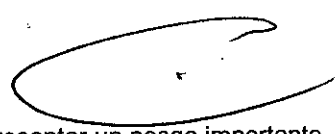
INDICACIONES DE USO

Los papilótomos de CONMED están diseñados y recomendados para la canulación y esfinterectomía transendoscópica de la Papila de Vater y el Esfínter de Oddi.

Contraindicación

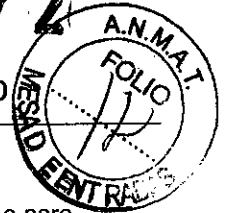
Los pacientes con alteraciones importantes de la coagulación pueden presentar un nesgo importante de hemorragia grave.

Está contraindicado en grandes estenosis del CBC, cuando la anatomía del área del esfínter no esté claramente definida, y en pacientes con piedras muy grandes dentro del CBC.



PLASTIMED S.R.L.
SOTO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE Página 2 de 5
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

**Reacciones adversas**

Entre las posibles reacciones adversas, se encuentran la fulguración, quemaduras, arritmias o paro cardíaco, perforación, hemorragia, pancreatitis, colangitis, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica al medio de contraste o la medicación empleada, hipotensión, depresión respiratoria o paro cardíaco.

INSTRUCCIONES DE USO**I - PREPARACIÓN**

1. Compruebe la integridad del envase antes de abrirlo, para garantizar su esterilidad- No lo utilice si está dañado. Verifique la fecha de caducidad antes de su uso.
2. Antes de comenzar su uso clínico inspeccione la integridad general del papilótomo. Retire el protector de la punta del extremo distal del papilótomo.
3. No doble la punta más de 90 grados. No se recomienda precurvar la punta del papilótomo manualmente, ya que ello puede comprometer la posición de la orientación de la punta a medida que salga del canal del duodenoscopio.
4. Para evitar la introducción de burbujas de aire en el sistema ductal biliar, elimine todo el aire inyectando el medio de contraste dentro del acceso de inyección.
5. El cable activo deberá presentarse sin acodamientos, dobleces o puntos de rotura, para que el paso de la corriente sea seguro y preciso. Conecte el papilótomo CONMED al generador monopolar mediante el cordón activo. Los encajes del cordón activo deberán ajustar perfectamente en el mango del dispositivo y en la unidad de electrocauterio. Ajuste el generador con los ajustes deseados.

AVISO: Se debe seleccionar con precisión el ajuste adecuado del generador de diatermia, ya que una energía excesiva podría dañar o lesionar al paciente. La potencia puede variar entre los generadores de distintos fabricantes, y los ajustes del cuadrante no son necesariamente iguales. Asegúrese de que mantiene una vía de retorno adecuada entre el paciente y la unidad del electrocauterio durante todo el procedimiento.

AVISO: No utilizar un dispositivo que haya sido cortado, quemado o dañado en modo alguno. Un aislamiento dañado puede provocar corrientes no seguras tanto para el paciente como para el usuario.

6. Asegúrese de que el paciente está conectado adecuadamente a tierra según las instrucciones del fabricante del generador monopolar y de la almohadilla de toma de tierra.

AVISO: Durante el montaje del papilótomo, no pruebe su continuidad eléctrica con la almohadilla de tierra o con cualquier otro medio conductor, ya que se puede provocar la fatiga del hilo de corte, comprometiendo su integridad.

AVISO: El uso seguro del electrocauterio monopolar durante la esfinterectomía requiere que se utilice adecuadamente una almohadilla de tierra electroquirúrgica. Para ello, siga las Instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica y de la almohadilla de tierra del paciente.

- 7- El papilótomo CONMED está ahora listo para su uso,

II. INSERCIÓN

1. El papilótomo CONMED se puede utilizar con una técnica que utilice o no una guía,

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



NOTA: El generador del electrocauterio deberá estar apagado en OFF durante la introducción del papilótomo en el canal de trabajo del duodenoscopio

Técnica con guía:

NOTA: Antes de hacer avanzar el Papilótomo a través de la guía, inyecte agua estéril dentro del acceso de la guía para facilitar su avance e intercambio

- ⇒ Si la guía de 0.889 mm (0,035") ya está en su posición, cargue el extremo proximal de la guía dentro del lumen distal de la guía en la punta del papilótomo CONMED
- ⇒ Deslice todo el papilótomo CONMED a lo largo de la guía, antes de su inserción en el duodenoscopio.
- ⇒ Una vez que todo el papilótomo CONMED está cargado sobre la guía, haga avanzar ésta utilizando golpes breves (2-3 cm) manteniendo sujeta con firmeza el extremo proximal de la guía.

NOTA: Durante su inserción, una banda marcadora negra se acercará a la entrada del canal de trabajo, lo cual indica que la punta distal del papilótomo comienza a asomar por el duodenoscopio.

- ⇒ Después de conseguir la canulación, inyecte el medio de contraste a través del acceso proximal para visualizar los conductos biliares y confirmar su posición mediante fluoroscopia. La punta radiopaca ayudará a confirmar su posición. Se puede conseguir una inyección más fácil del contraste utilizando una pequeña jeringa o aumentando la dilución del medio de contraste
- ⇒ Confirme la posición en una vista endoscópica.

Técnica sin guía:

- ⇒ Si no se utiliza una guía se deberá utilizar una técnica de colocación estándar del endoscopio y el papilótomo.

NOTA: Durante su inserción, una banda marcadora negra se acercará a la entrada del canal de trabajo, lo cual indica que la punta distal del papilótomo comienza a salir por el duodenoscopio.

- ⇒ Después de conseguir la canulación, inyecte el medio de contraste a través del acceso proximal para visualizar los conductos biliares y confirmar su posición mediante fluoroscopia. La punta radiopaca ayudará a confirmar su posición. Se puede conseguir una inyección más fácil del contraste utilizando una pequeña jeringa o aumentando la dilución del medio de contraste.
- ⇒ Confirme la posición en una vista endoscópica.

2. Después de la canulación, inyecte medio de contraste para confirmar la posición en el conducto biliar común.

NOTA: La colocación del hilo de corte se puede verificar utilizando las bandas marcadoras de colores que se localizan por debajo del hilo de corte. La banda azul indica 1/4, la negra, 1/2 y la verde. 3/4 de la longitud de el hilo de corte.

3. Bajo visualización endoscópica, retire ligeramente el papilótomo, de forma que el hilo de corte quede en la posición correcta.
4. Active el hilo de corte utilizando el ajuste adecuado, para corlar y cauterizar la papila de Vater o el Esfínter de Oddi. Monitorice la esfinterectomía mediante fluoroscopia.

AVISO: El hilo de corte debe salir por completo del duodenoscopio. El contacto entre el hilo de corte y el duodenoscopio podrá provocar una toma a tierra que lesionaría al paciente o al usuario, la pérdida de la integridad de el hilo de corte o daños al endoscopio.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.



AVISO: Antes de aplicar la corriente al esfinterótomo, asegúrese de que el fabricante ha comprobado que la guía cumple los estándares de seguridad eléctrica; de otro modo, deberá rechazar esta guía antes de proceder a electrocauterizar.

AVISO: Todos los accesorios electroquirúrgicos constituyen un posible riesgo eléctrico para el paciente y para el usuario.

III. EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

1. Antes de retirar el papilótomo CONMED, asegúrese de que el mango está en posición relajada y que la unidad de electrocauterio está apagada en OFF.
2. Deseche el papilótomo CONMED en la forma adecuada después de su extracción,

3.6;

ADVERTENCIAS:

- El uso del electrocauterio puede alterar un marcapasos o el equipo de monitorización, como el ECG, un oxímetro de pulsos, etc., así como la adquisición de un circuito de fotografía en endoscopias con video.

3.7

ADVERTENCIA: Reutilización

- ⇒ Los papilótomos de están diseñados para un solo uso. Si se reutilizan, el material existente entre los lumen de el hilo de corte y la guía pueden no quedar suficientemente aislados a la hora de la esfinterectomía.
- ⇒ ESTÉRIL. NO UTILIZAR Si el envase esté abierto o dañado.
- ⇒ NO UTILIZAR si la fecha de vencimiento a operado
- ⇒ NO REESTERILIZAR.

3.12

CONSERVACIÓN

Conservar el dispositivo a una temperatura ambiente, protegido de la humedad y evitar la exposición del mismo a la luz solar directa y los vapores químicos.

3.14

DESECHO DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3097/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **4272**, y de acuerdo a lo solicitado por Plastimed 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: Papilótomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-625 Papilótomos

Marca del producto médico: Conmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: canulación y esfinterectomía transendoscópica de la papila de Vater y el esfínter de Oddi.

Modelo/s: Apollo (Precurvado), Axxess

guías metálicas: FX Wire, X Wire, Director

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

Período de vida útil: 3 (tres) años

Nombre del fabricante: Conmed Endoscopic Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Executive Drive, Suite 101, Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos.

Se extiende a Plastimed S.R.L. el Certificado PM-1028-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4272**

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