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

DISPOSICIÓN N° 3686

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18842/11-6 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.

DISPOSICIÓN Nº 3686

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

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 Dispositivo para ligadura hemorroidal y nombre técnico Ligadores, de hemorroides, 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 133 y 148 a 152 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-559-579, 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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3686

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18842/11-6

DISPOSICIÓN Nº 3686

ejb

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 .....3..6..8..6....

Nombre descriptivo: Dispositivo para ligadura hemorroidal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-335 ligadores, de hemorroides.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: utilizado para ligadura de hemorroides internas.

Modelo A: Ligador Hemorroidal Multi-banda Short-Shot Saeed (HMLB).

Modelo B: Ligador hemorroidal Multi-banda Short-Shot Saeed con anoscopio Triview (HMBL-4-TRI).

Nombre de fabricante para modelo A: Wilson Cook Medical Inc. / Cook Endoscopy.

Lugar de Elaboracion de modelo A: 4900 Bethania, Station Road. Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Nombre del fabricante para modelo B: Wilson Cook Medical Inc. / Cook Endoscopy y en Cook Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración modelo B: 4900 Bethania, Station Road. Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos y O´Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Irlanda.

Periodo de vida útil: 1 año.

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

Expediente Nº 1-47-18842/11-6

DISPOSICIÓN Nº 3686

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR

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 3686

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

3686

MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Ligador Hemorroidal Multi-banda Saeed Short-Shot
Ligador Hemorroidal Multi-banda Saeed Short-Shot Con Anoscopio
Triview (según corresponda)

Modelo:

Ref:

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

COOK Ireland
O'Halloran Road National Technology Park
Limerick, Ireland

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

Producto no estéril.
Producto de un solo uso

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

HMBL-4-TRI: solo para uso en pacientes adultos

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559- 579

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

3686

Instrucciones de Uso

Ligador Multibanda Saeed

Modelo:

Ref:

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

COOK Ireland
O'Halloran Road National Technology Park
Limerick, Ireland

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

Producto no estéril.
Producto de un solo uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

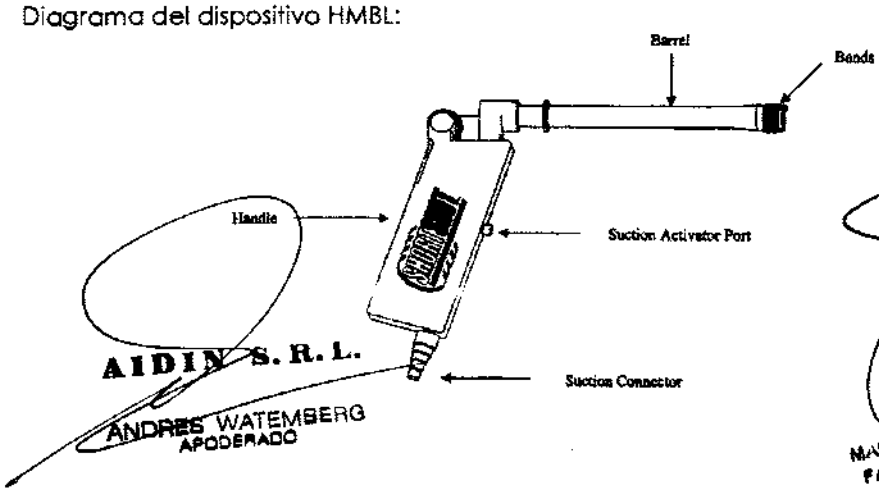
Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559- 579

1- Descripción del dispositivo

El Ligador hemorroidal multi banda Saeed ShortShot (HMBL) está compuesto por un capuchón de policarbonato acoplado a la punta de un mango de policarbonato. El capuchón está precargado con cuatro bandas y un cordel disparador se utiliza para la liberación de las bandas.

Diagrama del dispositivo HMBL:



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

Barrel: capuchón

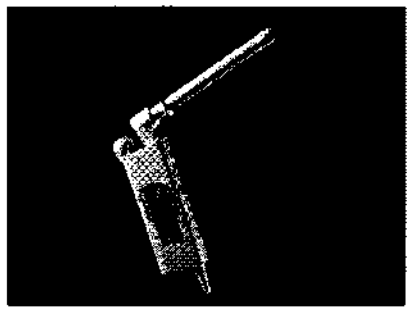
Handle: mango

Suction activation port: Puerto de activación de aspiración

Suction connector: conector de aspiración

HMBL-4-TRI

(para uso con anoscopio TriView)



HMBL

2- Indicaciones

Este dispositivo se utiliza pata ligar hemorroides internas.

3- Contraindicaciones

Las especificas del procedimiento anoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar en que se desee realizar el cerclaje.

Las específicas del cerclaje hemorroidal incluyen, entre otras: coagulopatía, estenosis anal y enfermedad intestinal inflamatoria activa en el recto distal.
El uso de bandas de ligadura está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

4- Advertencias y Precauciones

COMPLICACIONES POSIBLES
Las asociadas a la anoscopia incluyen entre otras: perforación y hemorragia.

Las asociadas a la sedación incluyen entre otras: reacción alérgica a los medicamentos, hipotensión, arritmia o parada cardiacas, y depresión o parada respiratorias.

Las asociadas al cerclaje hemorroidal incluyen, entre otras: hemorragia, fiebre, infección, náuseas, retención urinaria, formación de estenosis y obstrucción.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

PRECAUCIONES
El diámetro interno de la luz del anoscopio debe ser compatible con el ShortShot para obtener resultados óptimos durante el procedimiento Asegúrese de que el ShortShot pueda pasar a través del canal del endoscopio seleccionado con suficiente holgura para evitar el desprendimiento de las bandas.

La ligadura solamente deberá llevarse a cabo en hemorroides situadas por encima de la línea dentada; el tratamiento aplicado por debajo de la línea dentada producirá dolor.

El paso de un anoscopio sobre una banda colocada previamente puede desprender la banda.

Antes de utilizar este dispositivo, se recomienda realizar una exploración anoscópica de rutina para confirmar el diagnóstico que exige el tratamiento de las hemorroides.

Estos Productos no están indicados para ser usados en tratamiento de niños o tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Para HMBL-4-TRI
Este dispositivo puede utilizarse con otro anoscopio si se prefiere. Sin embargo, el diámetro interno de la luz del anoscopio debe ser compatible con el ShortShot™ para obtener resultados óptimos durante el procedimiento. Asegúrese de que puede maniobrar el ShortShot™ en la luz del otro anoscopio y que queda suficiente holgura como para que no se desplacen las bandas.

El cerclaje debe comenzaren el lugar más próximo al esfínter anal y continuar en dirección distal, ya que el paso del ShortShot™ sobre una banda previamente colocada podría desprenderla banda.

Antes de utilizar este dispositivo, se recomienda realizar una exploración anoscópica de rutina para confirmar el diagnóstico que exige el tratamiento de las hemorroides.

Esta exploración puede realizarse con el anoscopio TriView™suministrado, siguiendo las instrucciones de uso, o con otro anoscopio, según prefiera el médico. Si se utiliza otro anoscopio, deben consultarse las instrucciones de uso y las indicaciones del envase y la etiqueta correspondientes.

El cerclaje hemorroidal puede producir dolor intenso si el procedimiento se realiza por debajo de la línea dentada.

5- Recomendaciones sobre el producto

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

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

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

No utilice el producto 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.

AIDIN S.R.L.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesorales sanitarios cualificados.

6- Instrucciones de uso

COMPONENTES
Ligador hemorroidal multibanda Saeed ShortShot con bandas precargadas.

EQUIPO NECESARIO
Anoscopio del tamaño adecuado, fuente de aspiración externa y lubricante hidrosoluble.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA
1. El capuchón del ligador debe poder manejarse con facilidad en el interior del canal del anoscopio **Nota:** Antes del procedimiento, compruebe la manejabilidad del capuchón del ligador en el interior del canal del anoscopio.
2. Conecte el tubo de aspiración al conector graduado situado en la parte inferior del mango del ligador. Ponga un dedo sobre el orificio de aspiración y compruebe que hay aspiración en la punta del capuchón. B dispositivo está listo ahora para ligar hemorroides.

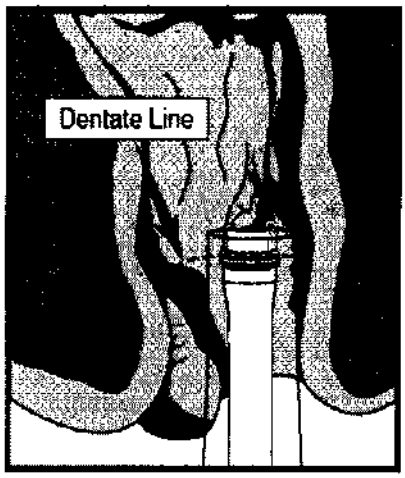
INSTRUCCIONES DE USO
1. Lubrique e introduzca el anoscopio
2. Coloque el anoscopio para visualizar la hemorroide elegida para su ligadura. *(Vea la figura 1)* Introduzca el ShortShot a través del anoscopio. **Aviso:** Tenga cuidado de no cubrir el orificio de aspiración antes de lograr la posición de ligadura deseada.
3. Una vez que la hemorroide esté totalmente en contacto con la punta del capuchón del ligador, cubra el orificio de aspiración para aspirar la hemorroide al interior del ligador.
4 Mantenga la aspiración de la hemorroide interna y despliegue la banda girando lentamente el carrete hacia abajo hasta cye desaparezca la tensión. *(Vea la figura 2)* **Nota:** Durante el despliegue de la banda, mantenga tapado el orificio de aspiración para mantener la aspiración.
5. Destape el orificio de aspiración del ligador para eliminar la aspiración y extraiga lentamente el ligador de la hemorroide ligada.
6 Repita el proceso de ligadura las veces necesarias. Si se requieren más bandas, acople el tubo de aspirador a un nuevo ShortShot.

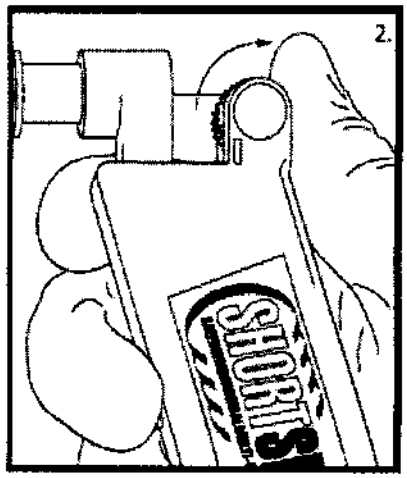
Tras finalizar los procedimientos, extraiga el ShottShot y el anoscopio del paciente y deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

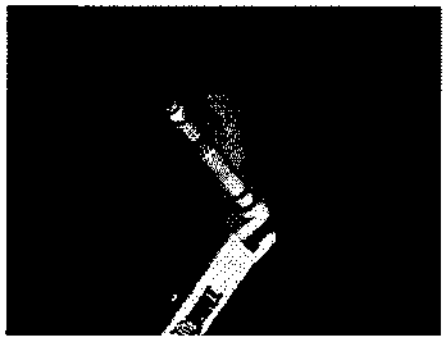




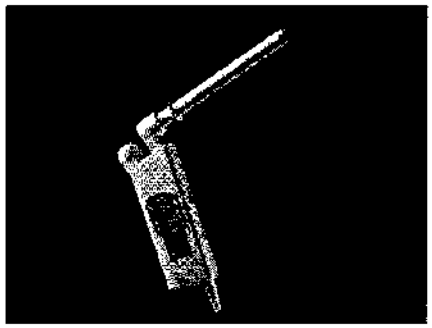
Dentate line: línea dentada

7- Presentación

Los ligadores multibanda son empaquetados en una bandeja de PETG y puestos en una caja. Se presentan dos modelos:



HMBL-4-TRI



HMBL

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8236
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18842/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3686....., 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: Dispositivo para ligadura hemorroidal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-335 ligadores, de hemorroides.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: utilizado para ligadura de hemorroides internas.

Modelo A: Ligador Hemorroidal Multi-banda Short-Shot Saeed (HMLB).

Modelo B: Ligador hemorroidal Multi-banda Short-Shot Saeed con anoscopio Triview (HMBL-4-TRI).

Nombre de fabricante para modelo A: Wilson Cook Medical Inc. / Cook Endoscopy.

Lugar de Elaboracion de modelo A: 4900 Bethania, Station Road. Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Nombre del fabricante para modelo B: Wilson Cook Medical Inc. / Cook Endoscopy y en Cook Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración modelo B: 4900 Bethania, Station Road. Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos y O´Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Irlanda.

Periodo de vida útil: 1 año.

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

//..

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-579, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....28 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3686

ejb

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