



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6590

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-547-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-489, denominado ESFINTERÓTOMO, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-489, correspondiente al producto médico denominado ESFINTERÓTOMO, marca COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a

67



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6590

través de la Disposición ANMAT N° 1530 de fecha 23 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-489, denominado ESFINTERÓTOMO, marca COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-489.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-547-16-3

DISPOSICIÓN N°

fe

6590

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6590** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-489 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado ESFINTERÓTOMO.

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1530/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13593-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021
Modelo/s	Esfinterótomo en punta precurvado MINI-TOME Esfinterótomo doble lumen PC Cannulotome II Esfinterótomo triple lumen Tri-Tome	ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC CANNULATOME II CT-20, CT-20M, CT-30, CT-30M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II CT-25, CT-25M PROTECTOR PC COTTON CANNULATOME II

E *~*



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		CT-25M-P MINI-TOME MT-20, MT-20M, MT-25, MT-25M, MT-30, MT-30M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-20, TRI-20M, TRI-25, TRI-25M, TRI-30, TRI-30M, TRI-25M-SLT, TRI-25M-MET PROTECTOR PC TRI-TOME TRI-25M-P	
Fabricante	Wilson-Cook Medical Inc./COOK Endoscopy	Wilson-Cook Medical, Inc.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1530/2011	A fs. 11	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1530/2011	A fs. 12 a 15	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-489, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-547-16-3

DISPOSICIÓN N° **6590**

E

[Signature]
DR. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

6590



Rótulo

Esfinterótomo

21 JUN. 2016

Marca: Cook

**Modelos: ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC CANNULATOME II/
ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II/
PROTECTOR PC COTTON CANNULATOME II/ MINI-TOME/
ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME/ PROTECTOR PC
TRI-TOME
(según corresponda)**

Ref: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Tamaño mínimo del canal del endoscopio: 2.8mm

Fabricado por:

Wilson-Cook Medical

4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

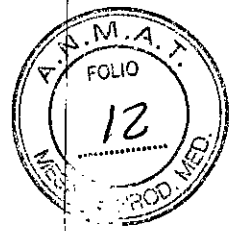
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-489

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**



Instrucciones de Uso

Esfinterótomo

Marca: Cook

6590

**Modelos: ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC CANNULATOME II/
ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II/
PROTECTOR PC COTTON CANNULATOME II/ MINI-TOME/
ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME/ PROTECTOR PC
TRI-TOME**
(según corresponda)

Ref: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Tamaño mínimo del canal del endoscopio: 2.8mm

Fabricado por:

Wilson-Cook Medical

4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-489

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

6590

INDICACIONES DE USO

Los Esfinterótomos de Cook están indicados para la canulación del sistema de conductos y para esfinterotomía

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica Retrograda (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la esfinterotomía.

Las contraindicaciones de la esfinterotomía incluyen, entre otras: coagulopatía e incapacidad para colocar adecuadamente el alambre de corte del Esfinterótomo.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles 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.

PRECAUCIONES

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

El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 1,5 kVp-p.

Cualquier accesorio electroquirúrgica constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

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

Ponga el interruptor de la unidad electroquirúrgica en la posición de apagado cuando no esté utilizando la unidad.

Al aplicar corriente, asegúrese de que el alambre de corte este completamente fuera del endoscopio. El contacto del alambre de corte con el endoscopio puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura del alambre de corte y danos en el endoscopio.

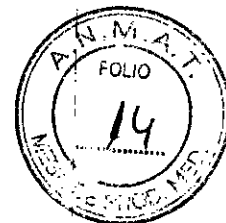
Si se utiliza una guía sin protección en el Esfinterótomo, deberá extraerse antes de aplicar corriente electroquirúrgica.

No flexione ni doble la punta más de 90 grados, ya que podría dañar o romper el alambre de corte.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENEQUE
FARMACEUTICA - M.N. 8236
DIRECTORA TÉCNICA



El elevador debe permanecer abierto/abajo al hacer avanzar o retraer el Esfinterótomo.

INSTRUCCIONES DE USO

6590

PREPARACION DEL SISTEMA

1. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterotomo. Extraiga con cuidado el estilete precurvado de la punta de canulación. **Nota:** No aplique presión manual a la punta ni al alambre de corte del esfinterotomo para influir en la orientación, ya que esto podría dañar el dispositivo. **Nota:** No accione el mango mientras el dispositivo este enrollado o cuando tenga colocado el estilete precurvado, ya que esto podría dañar el esfinterotomo y dejarlo inutilizable.

2. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la punta del dispositivo en el canal de accesorios y hagalo avanzar poco a poco hasta que la punta sea visible endoscópicamente. **Nota:** Este dispositivo puede colocarse sobre una guía colocada previamente; antes de hacerlo, lave la luz de la guía.

II. Solamente para el modelo Tri-Tome precurvado Select:

1.a. Si está utilizando un acceso de control de la guía, introduzca la punta del dispositivo en el canal de accesorios y hagala avanzar poco a poco hasta que sea visible endoscópicamente. Puede introducirse una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través del acceso de control de la guía deseado. (Vea la figura 1) **Nota:** Para abrir un acceso de control de la guía, deslice el tubo de la cubierta para dejar al descubierto el acceso. **Aviso:** Para evitar fugas de líquido, mantenga los accesos de control de la guía cerrados cuando no se estén utilizando.

1.b. Si está utilizando el acceso de control de la guía tradicional, cubra los accesos de control de la guía, introduzca la punta del dispositivo en el canal de accesorios y hagalo avanzar poco a poco hasta que sea visible endoscópicamente.

2. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo. (Vea la figura 2)

Nota: Si procede, ponga el interruptor deslizable en la posición de apagado antes de inyectar sobre la guía colocada previamente. Para manipular la guía, ponga el interruptor deslizable en la posición de encendido. (Vea la figura 3)

3. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfinterotomía.

4. Tras finalizar la esfinterotomía, apague la unidad quirúrgica.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de dispositivos compatibles (si procede).

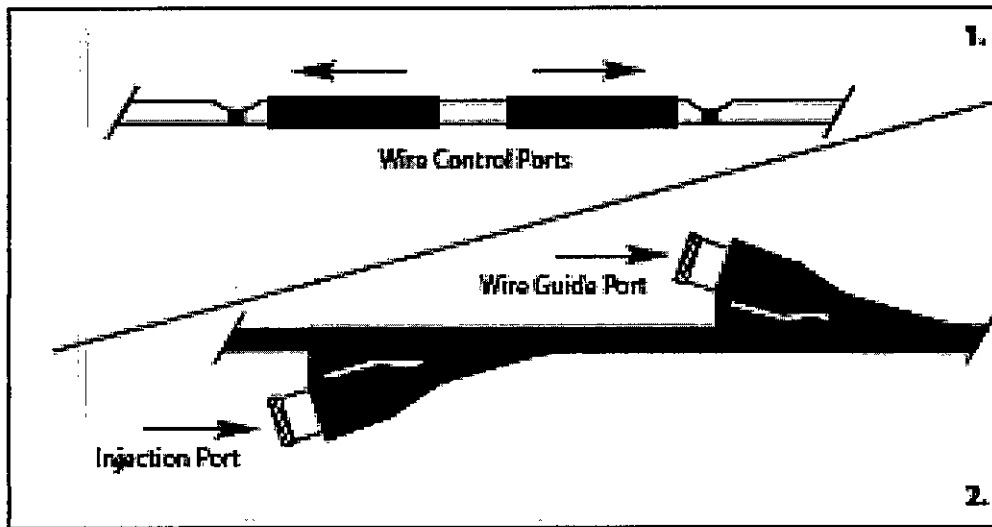
5. Desconecte el cable activo del mango del dispositivo y de la unidad electroquirúrgica. Limpie el cable activo con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable activo se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

ALBIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo segun las pautas del centro para residuos medicos biopeligrosos.



1. 6590

Wire Control Ports Wire Guide Port Injection Port
Accesos de Control de la Guía Orificio para guía Orificio de Inyección
FIG 1

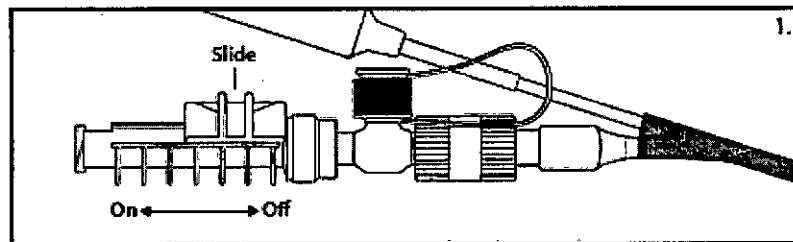


FIG 3.

Referencias:

Slide: Interruptor Deslizante

ON: encendido

OFF: apagado

PRESENTACIÓN

Los **Esfinterótomos** de Cook vienen esterilizados con óxido de etileno en envases pouch unitarios/individuales de apertura pelable. Los pouches se fabrican de material de Tyvek® y Mylar con el fin de garantizar la máxima resistencia y para actuar como barrera estéril. Este envase pouch se coloca a su vez dentro de una caja de cartón y se rotula de forma correspondiente.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté 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 ningún daño

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARHTA ERYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA