



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

DISPOSICIÓN N° 2087

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13185/10-3 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 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. 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° 2087

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 Cook, nombre descriptivo Papilótomos de Cuchilla de Aguja y nombre técnico Papilótomos, 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 9 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-696-502, 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. Inscribáse 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



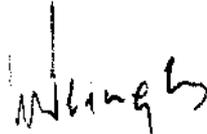
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2087

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° 1-47-13185/10-3

DISPOSICIÓN N° 2087


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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°**2087**.....

Nombre descriptivo: Papilótomos de Cuchilla de Aguja.

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

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los papilótomos se indican generalmente para el acceso al conducto biliar común cuando los métodos de canulación se agotaron sin éxito. Están fabricados con catéteres, alambres de corte de acero inoxidable, cánulas de tantalio, estiletes de nylon y recubrimientos de parileno sobre el alambre de corte. Además vienen provistos de cables para conectar los esfinterótomos y papilótomos a los generadores que controlan la corriente y la coagulación en los dispositivos.

Modelo(s): Papilótomo de cuchilla de aguja Huibregtse; Cuchilla de Aguja Triple Lumen; Papilótomo de cuchilla de Aguja Zimmon; Cuchilla de Aguja Triple Lumen Fusión

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc./ COOK Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road

Winston-Salem NC 27105

USA

Expediente N° 1-47-13185/10-3

DISPOSICIÓN N° **2087**

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
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
.....**2087**.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13185/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2087**, 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: Papilótomos de Cuchilla de Aguja.

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

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los papilótomos se indican generalmente para el acceso al conducto biliar común cuando los métodos de canulación se agotaron sin éxito. Están fabricados con catéteres, alambres de corte de acero inoxidable, cánulas de tantalio, estiletes de nylon y recubrimientos de parileno sobre el alambre de corte. Además vienen provistos de cables para conectar los esfinterótomos y papilótomos a los generadores que controlan la corriente y la coagulación en los dispositivos.

Modelo(s): Papilótomo de cuchilla de aguja Hulbregtse; Cuchilla de Aguja Triple Lumen; Papilótomo de cuchilla de Aguja Zimmon; Cuchilla de Aguja Triple Lumen Fusión

Período de vida útil: 3 años.

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

//.

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc./ COOK Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road

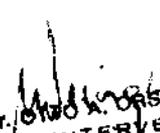
Winston-Salem NC 27105

USA

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-502, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 MAR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2087


DR. SILVIO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2087



Rótulo

**Papilótomo de cuchilla de aguja Huibregtse /
Cuchilla de Aguja Triple Lumen /
Papilótomo de cuchilla de Aguja Zimmon /
Cuchilla de Aguja Triple Lumen Fusion
(Según corresponda)**

Modelo:

REF:

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

**Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina**

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

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

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

Condición de venta:

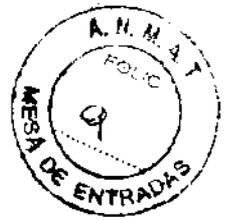
Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 502

**BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
GERENTE**

**ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814**

2087



Instrucciones de Uso

**Papilótomo de cuchilla de aguja Hui Bretse /
Cuchilla de Aguja Triple Lumen /
Papilótomo de cuchilla de Aguja Zimmon /
Cuchilla de Aguja Triple Lumen Fusion
(Según corresponda)**

Modelo:

REF:

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

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

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso**

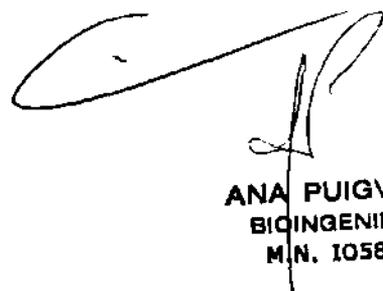
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 502


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ LAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814



INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para acceder al conducto biliar común tras agotar los métodos estándar de canulación, así como para papilotomía. Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

NOTAS

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

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 pudiere impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almácelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

El uso de este dispositivo está restringido a los profesionales sanitarios que tengan la formación adecuada.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de los procedimientos que se realicen junto con la papilotomía.

Coagulopatía.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP.

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 1,67 kVp-p.

Cualquier accesorio electroquirúrgico 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.

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

Al aplicar corriente, asegúrese de que la cuchilla de aguja esté completamente fuera del endoscopio. El contacto de la cuchilla de aguja con el endoscopio puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura de la cuchilla de aguja y daños en el endoscopio.

Si se utiliza una guía sin protección en el papilótomo, la guía debe extraerse antes de aplicar corriente electroquirúrgica.

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

NOTA: Para el Papilótomo de cuchilla de aguja Zimmon, el voltaje de entrada nominal máximo es de 2kVp-p.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

PAPILÓTOMO DE AGUJA/PRECORTE (FS-PRECUT)

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Desenrolle el papilótomo y extraiga con cuidado el estilete precurvado de la punta distal del dispositivo. **Nota:** No extienda ni retraiga el alambre de corte mientras el dispositivo esté enrollado o tenga colocado el estilete precurvado, ya que podría dañar el papilótomo y dejarlo inutilizable. Extienda y retraiga el alambre de corte solamente cuando el papilótomo esté recto y se haya extraído el estilete.
2. Inspeccione el cable activo. El cable debe estar libre de plicaturas, dobleces o roturas para que pueda transmitir correctamente la corriente. Si se observa alguna anomalía, no utilice el cable activo.
3. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango del dispositivo y a la unidad electroquirúrgica. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, coloque el electrodo de retorno del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO (VEA LA FIGURA 1)

1. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y la guía corta:
 1. Acople el dispositivo para fijación de guías al acceso del canal de accesorios del endoscopio. **Nota:** Retire el mango del tope de la guía de su clip de retención.
 2. Asegúrese de que el tope de la guía esté desprendido del conector del acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y de que la punta distal del tope de la guía esté en posición proximal respecto al acceso de IDE.
 3. Introduzca la punta distal de la guía en el acceso de IDE y hágala avanzar hasta que quede alineada con la punta distal del papilótomo.
 4. Haga avanzar el mango del tope de la guía hasta que llegue al conector del PWP y conecte firmemente la conexión Luer Lock a dicho conector.
 5. Con el alambre de corte totalmente retraído en el catéter, haga avanzar la punta del papilótomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente.

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6. Desacople el tope de la guía liberando el mango del conector del PWP y extraiga el tope de la guía del catéter.
7. Coloque el catéter y extienda el alambre de corte hasta la longitud deseada.
Nota: La extensión del alambre de corte puede ajustarse aflojando el tornillo de mano y haciendo avanzar o retroceder el anillo ajustable del mango. **Aviso:** Es esencial apretar el tornillo de mano después de ajustar la longitud del alambre de corte y antes de proceder a la papilotomía. **Aviso:** El papilótomo debe salir por completo del endoscopio. Al aplicar corriente, 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 daños en el endoscopio.
8. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la unidad electroquirúrgica.
9. Introduzca el alambre de corte en el orificio papilar y, con un movimiento continuo, active la unidad electroquirúrgica. **Aviso:** Es esencial mover el alambre de corte mientras se esté aplicando corriente. Si el alambre de corte se mantiene en una posición, pueden producirse exceso de coagulación focal, carbonización del tejido y daños en el alambre de corte.
10. Tras finalizar la papilotomía, apague la unidad electroquirúrgica y retraiga el alambre de corte al interior de la vaina. 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.
11. Entonces podrá utilizarse el papilótomo para canular el sistema de conductos.
Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías. Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:
12. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del sistema de conductos.
13. Utilice fluoroscopia para ver la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.
14. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
15. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el papilótomo del canal de accesorios del endoscopio.
- ii. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente:

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

1. Retire el tope de la guía.
2. Con el alambre de corte totalmente retraído en el catéter, haga avanzar el papilótomo sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP hasta que sea visible endoscópicamente.
3. Siga avanzando el papilótomo hasta que sea visible endoscópicamente.

CONSULTE LOS PASOS DEL 7 AL 11 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 4 SIGUIENTE:

4. Retire el papilótomo utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.

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

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

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

PAPILÓTOMOS DE CUCHILLA DE AGUJA HUIBREGSTE (HPC) Y ZIMMON (PTW)

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Tras extraer el dispositivo de su envase, desenrolle el papilótomo y retire con cuidado el protector de puntas de la punta distal del dispositivo. **Nota:** No extienda ni retraiga la cuchilla de aguja mientras el dispositivo esté enrollado, ya que esto podría dañar el papilótomo 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. Con la cuchilla de aguja retraída por completo en el interior de la vaina, haga avanzar la punta del papilótomo en el interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciéndola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo pueda verse mediante endoscopia.
2. Cuando se visualice la punta saliendo del endoscopio, coloque el catéter y extienda la cuchilla de aguja hasta la longitud deseada. **Nota:** La extensión puede ajustarse aflojando el tornillo de mano y haciendo avanzar o retroceder el anillo ajustable del mango (si procede). (*Vea la figura 1*) **Aviso:** Es esencial apretar el tornillo de mano (si procede) después de ajustar la longitud de la cuchilla de aguja y antes de proceder a la papilotomía.
3. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados.
4. Introduzca la cuchilla de aguja en el orificio papilar y, con un movimiento continuo, active la cuchilla de aguja. **Aviso:** Es esencial mover la cuchilla de aguja mientras se esté aplicando corriente.
5. Tras finalizar la papilotomía, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte el cable activo y retire el alambre de corte por completo del catéter o retraiga la cuchilla de aguja al interior de la vaina (si procede).
6. Entonces podrá utilizarse el papilótomo para canular el sistema de conductos.

Nota: La guía puede colocarse para facilitar la introducción de dispositivos compatibles (si procede). (*Vea las figuras 1 ó 2*)

7. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección (si procede) o a través de la conexión Luer Lock que hay sobre el mango para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
8. Limpie el cable activo con un paño húmedo para retirar toda la materia extraña. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable activo se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

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

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GÓMEZ MAUREIRA
GERENTE

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814