



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

DISPOSICIÓN Nº 2113

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13186/10-7 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. 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 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 Nº 2113

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 Esfinterótomos 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-696-489, 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



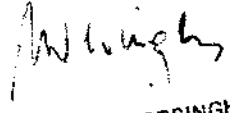
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2113

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° 1-47-13186/10-7

DISPOSICIÓN N° 2113


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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2113**.....

Nombre descriptivo: Esfinterótomos.

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 esfinterótomos se indican generalmente para la canulación del sistema de conductos y para esfinterotomía para precortar la papila, exponiendo los conductos biliar y pancreático para canulación selectiva. 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 a los generadores que controlan la corriente y la coagulación en los dispositivos.

Modelo(s): Esfinterótomo en punta precurvado MINI-TOME

Esfinterótomo Doble Lumen PC Cannulotome II

Esfinterótomo Triple Lumen Tri-Tome

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° 1-47-13186/10-7

DISPOSICIÓN N° **2113**

[Handwritten signature]
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 N°

2113

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

2113



Rótulo

**Esfinterótomo en punta precurvado MINI-TOME /
Esfinterótomo Doble Lumen PC Cannulotome II /
Esfinterótomo Triple Lumen Tri-Tome
(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- 489



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2113



Instrucciones de Uso

**Esfinterótomo en punta precurvado MINI-TOME /
Esfinterótomo Doble Lumen PC Cannulotome II /
Esfinterótomo Triple Lumen Tri-Tome**
(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

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

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 489

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

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

INSTRUCCIONES DE USO**INDICACIONES**

Este dispositivo se utiliza para la canulación del sistema de conductos y para esfinterotomía.

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (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 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.

Al aplicar corriente, asegúrese de que el alambre de corte esté 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 daños 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.

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



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUDEH
PROFESOR



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Esfinterótomo en punta precurvado Mini-Tome

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterótomo. Extraiga con cuidado la guía del estilete precurvado de la punta de canulación. **Nota:** No aplique presión manual a la punta ni al alambre de corte del esfinterótomo para influir en la orientación, ya que esto podría dañar el dispositivo. **Nota:** No accione el mango mientras el dispositivo esté enrollado o cuando tenga colocado el estilete precurvado, ya que esto podría dañar el esfinterótomo 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.
3. Compruebe la posición de la guía en el interior del esfinterótomo. La punta distal de la guía debe estar al mismo nivel que la punta del catéter.
4. Una vez que las puntas distales de la guía y del dispositivo estén alineadas, fije la guía en posición con el adaptador Tuohy-Borst para evitar el riesgo de movimiento de la guía.
5. Lave el orificio de inyección con agua estéril. Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda. **Nota:** Asegúrese de que el adaptador Tuohy-Borst esté bien apretado alrededor de la guía antes de la inyección.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar la punta del esfinterótomo en el interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciéndola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo sea visible endoscópicamente.
2. Si se desea, la guía puede utilizarse para facilitar la canulación.
3. Vigile fluoroscópicamente el avance de la guía en el sistema de conductos. La punta radiopaca de la guía puede utilizarse para verificar fluoroscópicamente la posición de la guía.
4. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo. **Nota:** Al inyectar, el adaptador Tuohy-Borst debe apretarse para evitar el flujo retrógrado. Utilice una jeringa de 10 ml (o de menor tamaño) para asegurarse de inyectar con una presión adecuada.
5. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfinterotomía.
6. Tras finalizar la esfinterotomía, apague la unidad electroquirúrgica. **Nota:** La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de dispositivos compatibles (si procede).
7. 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.

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

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAURICIO
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Esfinterótomo Doble Lumen PC Cannulotome II

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterótomo. 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 esfinterótomo para influir en la orientación, ya que esto podría dañar el dispositivo. **Nota:** No accione el mango mientras el dispositivo esté enrollado o cuando tenga colocado el estilete precurvado, ya que esto podría dañar el esfinterótomo 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. Haga avanzar la punta del esfinterótomo en el interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciéndola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo sea visible endoscópicamente. **Nota:** Este esfinterótomo puede colocarse sobre una guía colocada previamente. Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, lave la luz de la guía.
2. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.

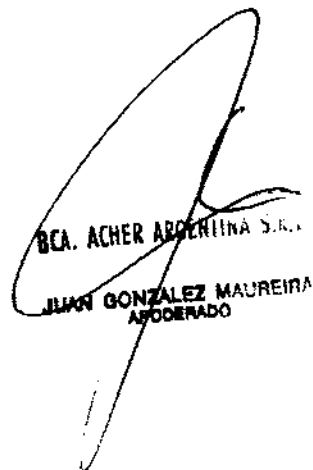
Nota: Si procede, ponga el interruptor deslizante en la posición de apagado antes de inyectar sobre la guía colocada previamente. Para manipular la guía, ponga el interruptor deslizante en la posición de encendido. (Vea la figura 1)

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 electroquirúrgica.


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.

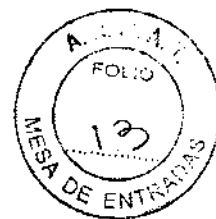
Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.



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



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Esfinterótomo Triple Lumen Tri-Tome PC

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterótomo. 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 esfinterótomo para influir en la orientación, ya que esto podría dañar el dispositivo. **Nota:** No accione el mango mientras el dispositivo esté enrollado o cuando tenga colocado el estilete precurvado, ya que esto podría dañar el esfinterótomo 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

I. Tri-Tome precurvado:

1. Introduzca la punta del dispositivo en el canal de accesorios y hágalo 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.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 2-5 SIGUIENTES

II. 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 hágala 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 hágalo avanzar poco a poco hasta que sea visible endoscópicamente.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 2-5 SIGUIENTES

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

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

BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APOTECARIO

ANA FUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13186/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2113**....., 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: Esfinterótomos.

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 esfinterótomos se indican generalmente para la canulación del sistema de conductos y para esfinterotomía precortar la papila, exponiendo los conductos biliar y pancreático para canulación selectiva. 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 a los generadores que controlan la corriente y la coagulación en los dispositivos.

Modelo(s): Esfinterótomo en punta precurvado MINI-TOME

Esfinterótomo Doble Lumen PC Cannulotome II

Esfinterótomo Triple Lumen Tri-Tome

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

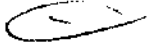
Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road

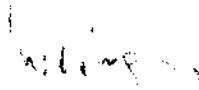
Winston-Salem NC 27105 USA

//..

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-489,
en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 MAR 2011, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2113**




DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.