



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2199**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000048-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN SRL 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2199

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Cook, nombre descriptivo Esfinterótomo de triple luz Fusion (FS-25M-35) y nombre técnico Papilótomos, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-696, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2199**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000048-15-8

DISPOSICIÓN Nº **2199**

SB

Administrador
Ing. ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2199

Rótulo

18 MAR 2015

ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ FUSION

REF: (FS-25M-35)

Medidas:

Tamaño mínimo de canal de endoscopio requerido: 4.2 mm

Fabricado por:

Wilson-Cook Medical, Inc.

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 oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

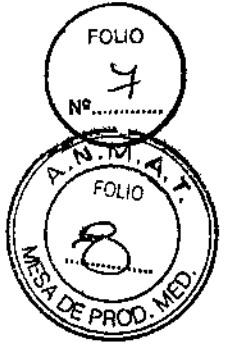
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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- 696



[Handwritten signature]
AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

[Handwritten signature]
MARTHA ELVIRA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2199



INSTRUCCIONES DE USO

ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ FUSION

REF: (FS-25M-35)

Medidas:

Tamaño mínimo de canal de endoscopio requerido: 4.2 mm



Fabricado por:

Wilson-Cook Medical, Inc.

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 oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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- 696

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo Esfinterótomo De Triple Luz Fusión (FS-25M-35) se utiliza para la canulación del sistema de conductos y para esfinterotomía. Si esta precargado, también facilitara la derivación de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP).

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, 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 esfinterótomos.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
ABOGADO

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

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 electro quirúrgico 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 esfinterótomos, 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 esfinterótomos.

Si el dispositivo tiene una guía precargada, el uso de ésta con dispositivos de ERCP de punta metálica puede producir danos al revestimiento externo y a la punta de la guía.

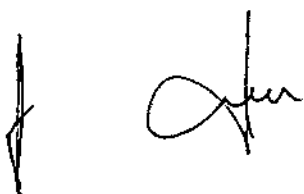
PREPARACION DEL SISTEMA

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 intentar influir en la orientación, ya que esto podría danar 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 electroquirurgica apagada. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electro quirúrgica.
3. Acople el dispositivo para fijación de guías al acceso del canal de accesorios del endoscopio (si procede).

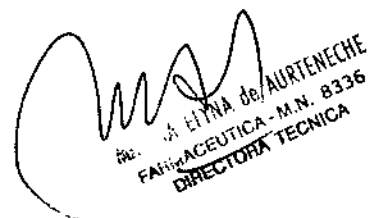
INSTRUCCIONES DE USO

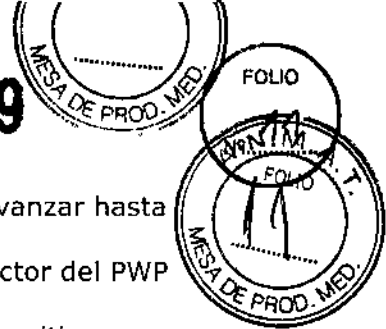
I. Si esta utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y la guía corta. (Vea la figura 1)

1. Retire el tope de la guía de su clip de retención. Asegúrese de que el tope de la guía este desprendido del conector del acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y de que la punta distal del tope de la guía este en posición proximal respecto al acceso de IDE.



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
 APODERADO


 Dr. J. ETNA de AURTENECHÉ
 Farm. ACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA



2. Introduzca la punta distal de la guía en el acceso de IDE y hágala avanzar hasta que quede alineada con la punta distal del esfinterotomo.
3. 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.
4. Haga avanzar la punta del esfinterotomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente.
5. Desacople el tope de la guía liberando el mango del conector del PWP y extraiga el tope de la guía del catéter.
6. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
7. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfinterotomía.
8. Tras finalizar la esfinterotomía, apague la unidad electroquirúrgica.
9. 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.

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:

10. 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.
11. Visualice fluoroscópicamente 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.
12. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
13. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el esfinterotomo del canal de accesorios del endoscopio.

II. Si está utilizando el PWP y una guía larga colocada previamente. (Vea la figura 1)

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

1. Retire el tope de la guía (si procede).
2. Haga avanzar el esfinterotomo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP.
3. Siga avanzando el dispositivo hasta que sea visible endoscópicamente.

CONSULTE LOS PASOS DEL 6 AL 9 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINUE CON

EL PASO 4 SIGUIENTE:

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

III. Si está utilizando el acceso de control de la guía (Wire Control Port, WCP) y una guía corta o una guía larga. (Vea la figura 2)

1. Haga avanzar la punta del esfinterotomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente.

CONSULTE LOS PASOS DEL 6 AL 9 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINUE CON

EL PASO 2 SIGUIENTE:

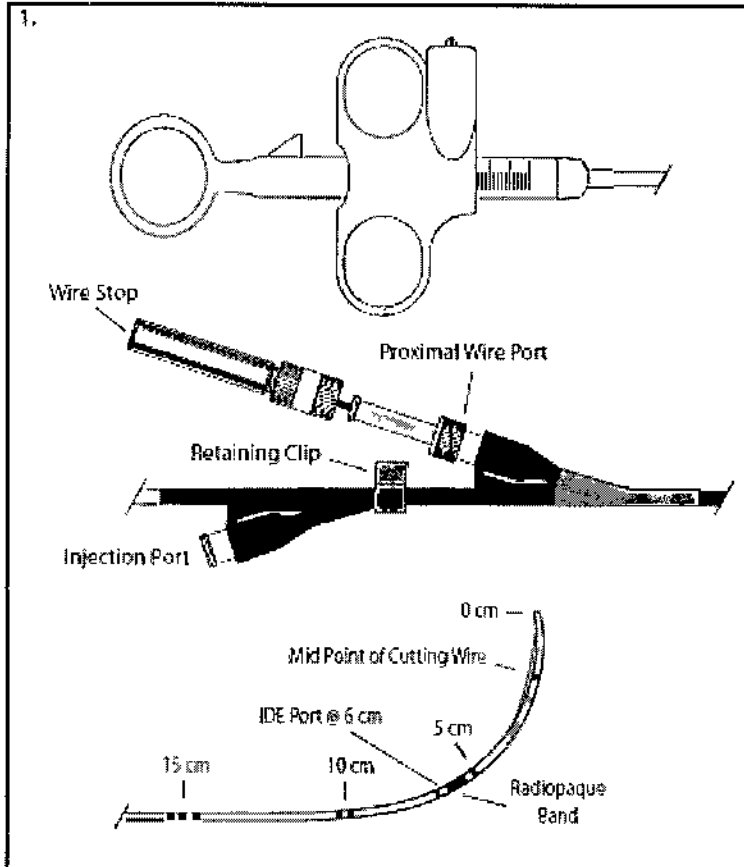
2. Introduzca una guía en el WCP y hágala avanzar en el interior del conducto deseado, separando la guía del catéter. (Vea las figuras 3 y 4)
3. Para extraer el esfinterotomo del endoscopio, compruebe que la guía esté fijada en posición y, a continuación, tire hacia atrás del catéter, permitiendo que la luz de la guía se separe de la guía hasta que la banda metálica sea visible en el dispositivo para fijación de guías y se sienta resistencia. (Vea la figura 5)
4. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías, extraiga por completo el esfinterotomo de la guía y vuelva a fijar ésta.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

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

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

FIGURAS



Referencias

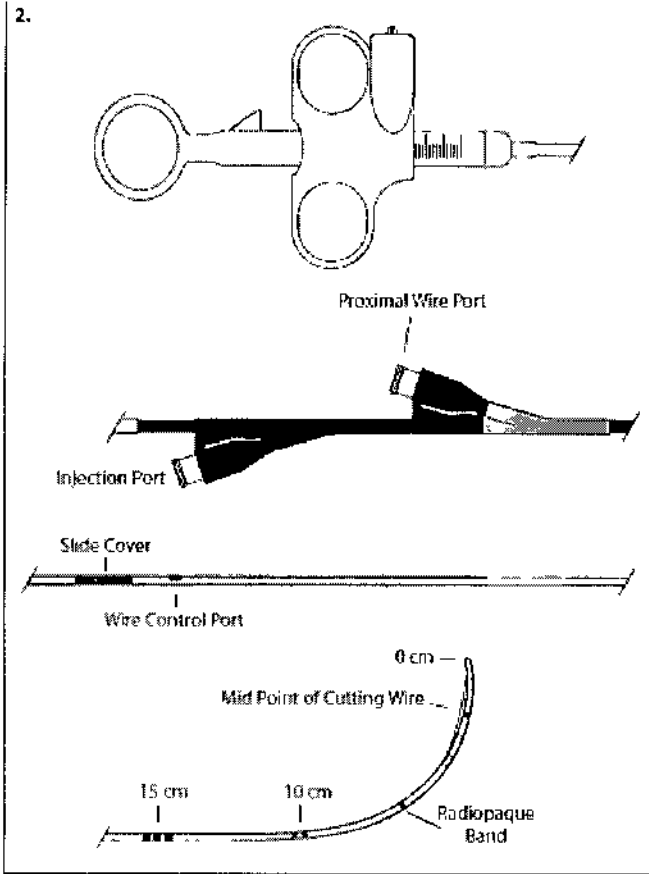
- Wire stop: tope de la guía
- Proximal wire port: acceso proximal de la guía
- Retaining clip: clip de retención
- Injection port: orificio para inyección
- Mid Point Cutting wire: Punto medio del alambre de corte
- IDE port: acceso IDE
- Radiopaque band: banda radiopaca (de marcación)

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
ABOGADO

[Handwritten signature]
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



Referencias

Proximal wire port:acceso proximal de la guía

Retaining clip:clip de retención

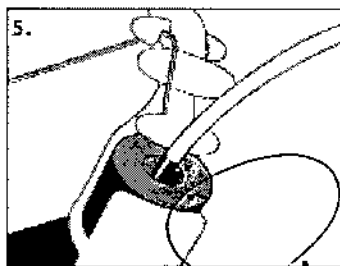
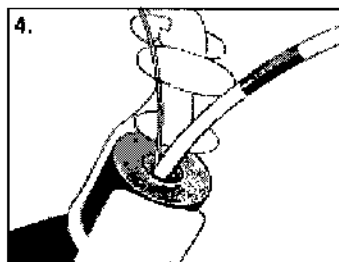
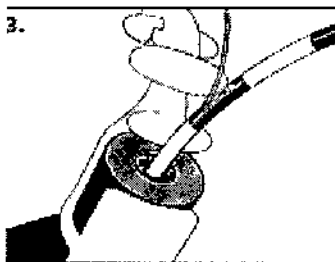
Injection port:orificio para inyección

Slide cover:cubierta deslizante

Wire control port: orificio de control de la guía

Mid Point Cutting wire: Punto medio del alambre de corte

Radiopaque band:banda radiopaca (de marcación)



[Handwritten signature]

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
ABODERADO

[Handwritten signature]
MARTHA ELYNA de ARTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000048-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.199**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN SRL, 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: Esfinterótomo

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

Marca de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: III

Indicaciones autorizadas: Se utiliza para la canulación del sistema de conductos y para esfinterotomía. Si está precargado, también facilitará la derivación de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada.

Modelo: Esfinterótomo de triple luz Fusion (FS-25M-35)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Se suministra esterilizado por ETO en envases individuales de apertura pelable.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

Lugar de elaboración: 4900 Bethania Station Road,, Winston-Salem,NC 27105,
Estados Unidos

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-
696, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2015**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2199

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.