



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2459

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006163-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOTOMED S.A. 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. 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 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 N°

2459

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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.- 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 BRYMILL, nombre descriptivo INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO y nombre técnico Unidades para Criocirugía, de acuerdo con lo solicitado por FOTOMED S.A., 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1417-10, 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 N°

2 4 5 9

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-006163-16-4

DISPOSICIÓN N°

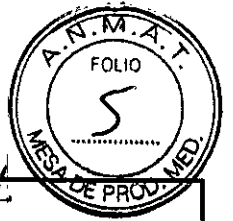
VC

2 4 5 9


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

2459

13 MAR 2011



FOTOMED

INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO

Importador:

FOTOMED SA. Av Córdoba 1711 5 | Ciudad de Buenos Aires.

Fabricante:

BRYMILL Corporation. 105 WINDERMERE AVE. BLDG, 2, WINDERMERE INDUSTRIAL PARK,
ELLINGTON, CT 06029- ESTADOS UNIDOS.

BRYMILL

INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO

Modelo: _____ **LOTE** _____ Fecha Fabricación _____

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad: menor a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa

No dejar expuesto a los rayos solares ni a fuentes intensas de calor

Ver Manual del Usuario antes de usar

DT: Bioing. Diego A Fontana Mat COPITEC 5611

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1417-10

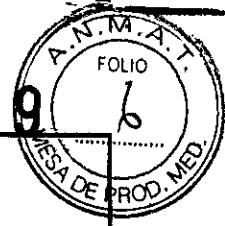
C

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANDI
PRESIDENTE

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

E

2459



INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO

Importador:

FOTOMED SA. Av. Córdoba 1711 5 i Ciudad de Buenos Aires.

Fabricante:

BRYMILL Corporation. 105 WINDERMERE AVE. BLDG, 2, WINDERMERE INDUSTRIAL PARK, ELLINGTON, CT 06029- ESTADOS UNIDOS.

BRYMILL

INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO

almacenamiento y de transporte:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad: menor a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa

No dejar expuesto a los rayos solares ni a fuentes intensas de calor

Ver Manual del Usuario antes de usar

DT: Bioing. Diego A Fontana Mat COPITEC 5611

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1417-10

1. General

Lea completamente estas instrucciones antes de usar su nuevo Instrumento Crio quirúrgico.

Se recomienda que el médico se familiarice con la literatura médica disponible sobre criocirugía antes de proceder con cualquier tratamiento de un paciente.

Literatura médica sugerida

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Este artículo escrito por el Dr. Mark D. Andrews puede descargarse en formato electrónico en www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery – Principles and Clinical Practice,

3a Edición por Arthur Jackson, Graham Colver y Rodney Dawber. Publicado en 2006 por Taylor & Francis – ISBN - 9781841845524

2. Uso previsto

Dispositivo de criocirugía portátil que se usa a criterio médico, para controlar el suministro de nitrógeno líquido destinado a congelar lesiones cutáneas por medio de técnicas de aerosol directo o sonda de contacto. Está diseñado para usarse exclusivamente con aerosoles, sondas y accesorios fabricados por Brymill. El fabricante no se responsabiliza por lesiones al usuario o paciente causadas por conectar accesorios que no sean Brymill. Este Instrumento Crio quirúrgico sólo debe ser utilizada por médicos especialistas en dermatología

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORIANSKY
PRESIDENTE

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

P


FOTOMED
**INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO**
Contraindicaciones terapéuticas

La técnica de criocirugía está contraindicada en los siguientes casos:

- Lesiones malignas.
- Áreas de posible compromiso circulatorio.
- Lesiones en las que la identificación del tejido por anatomía patológica es necesario.
- No aceptación de los posibles cambio pigmentarios.
- Dudas diagnosticas sobre todo en lesiones sospechosas de pre malignas o malignas.
- Neoplasias inmunoproliferativas.
- Macroglobulinemia.
- Enfermedades autoinmunes severas activas.
- Glomerulonefritis postestreptococica aguda.
- Hepatitis B crónica severa. Infección por Virus Epstein-Barr, Citomegalovirus.
- Alto nivel de crioglobulinas.
- Altas dosis de esteroides.

Cuidados especiales

- Bajo ninguna circunstancia dejar la unidad al alcance de los niños o de otra persona sin instrucción.
- No dejar el equipo cargado expuesto a los rayos solares ni a fuentes intensas de calor

3. Instrucciones de llenado

Precaución: al manipular el nitrógeno líquido asegúrese de estar familiarizado con la información que contiene la hoja de datos de seguridad del material de nitrógeno líquido y de usar el equipo de protección personal adecuado que se recomienda.

El Instrumento Crio quirúrgico incluida puede llenarse fácilmente, ya sea que esté caliente o fría, luego de un uso prolongado.

El nitrógeno líquido puede verterse con cuidado en el recipiente (lentamente cuando está caliente) o por medio de un dispositivo de extracción de presión BAJA desde un vaso Dewar para almacenamiento de nitrógeno líquido.

El volumen del nitrógeno líquido necesario para un buen funcionamiento es de 33% a 70% del volumen total.

Para un uso intermitente de 3 a 6 horas de duración se recomienda llenar el Instrumento Crio quirúrgico al 70%.

Sin embargo, el médico se dará cuenta de que si la unidad se llena aproximadamente un 40%, su peso será más ligero y la parte superior permanecerá ligeramente más caliente para más comodidad en un uso continuo.

Antes de volver a colocar la parte superior, verifique que el empaque de hule siga en su sitio dentro de la tapa.

Si no lo tiene, es posible que el Instrumento Crio quirúrgico no quede correctamente presurizada y la parte superior se atasque. En este caso el Instrumento Crio quirúrgico debe enviarse a un centro de reparación autorizado para una extracción adecuada.

FOTOMED
**INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO**

Después de llenar un Instrumento Crio quirúrgico caliente, deje pasar de 30 a 60 segundos para que el hervor inicial del nitrógeno líquido disminuya antes de tratar de volver a colocar la parte superior. Si hay una gran cantidad de procedimientos de criocirugía programados, el depósito de nitrógeno líquido se puede llenar hasta el tope después del primer hervor y una vez que la unidad haya enfriado.

Precaución: para llenar un Instrumento Crio quirúrgico luego de que haya sido utilizada, asegúrese de despresurizar la unidad antes de quitar la parte superior.

Para despresurizar el Instrumento Crio quirúrgico, desatornille la parte superior dando un cuarto de vuelta únicamente. El gas presurizado en el interior comenzará a purgarse por el orificio situado en la parte delantera del cuerpo de la válvula. Una vez que finaliza el silbido se puede desatornillar y retirar la parte superior.

4. Nitrógeno líquido (LN2)

El nitrógeno líquido es una sustancia sumamente fría, (está a -196°C) y, en todo momento, debe manipularse con extrema precaución. Para más detalles, consulte a su proveedor de nitrógeno líquido y obtenga una copia de la hoja de datos de seguridad del material (MSDS) para el nitrógeno líquido.

El médico siempre debe contar con una dotación limpia de nitrógeno líquido. Para ayudar a asegurar que el nitrógeno líquido no contiene partículas, como cristales de hielo, sedimentos de dióxido de carbono, pelusa, etc., se debe el vaso Dewar de almacenamiento totalmente por lo menos 4 veces al año antes de volver a llenarlo. Esto se logra al agitar vigorosamente la cantidad residual de nitrógeno líquido en el vaso Dewar y desechar el líquido en un área segura, al aire libre.

5. Mantenimiento

Cuando el Instrumento Crio quirúrgico esté caliente y seca, lubrique el vástago central superior de la válvula con una GOTA de lubricante de silicona o WD-40. La lubricación debe realizarse cada 3 a 6 meses.

PRECAUCIÓN:

Si se aplica una cantidad excesiva de lubricante el mecanismo de activación podría congelarse y abrirse.

6. Instrucciones de funcionamiento

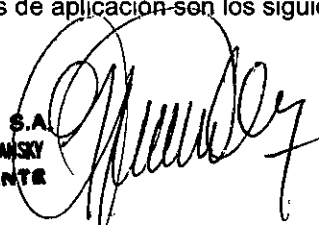
Precaución: cuando use el Instrumento, verifique que la unidad se mantenga tan vertical como sea posible para evitar que el nitrógeno líquido se fugue por la válvula de escape.

El rociador inclinado de 20 mg que se incluye con cada unidad permite la administración de aerosol directo en cualquier posición, con una rotación de hasta 360 grados, y elimina la necesidad de inclinar unidad.

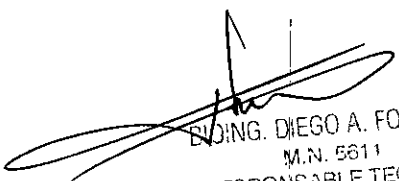
Esta Instrumento Crio quirúrgico está diseñada para ser utilizada exclusivamente con otros productos fabricados por Brymill.

Su unidad cuenta con 4 tamaños diferentes de aperturas de aerosol directo y un rociador inclinado de 20 mg.

Los accesorios de aplicación son los siguientes:

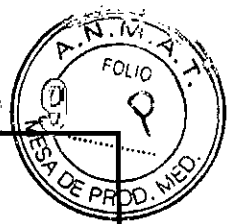


FOTOMED S.A.
G. BRUFÁ ORÍANSKY
PRESIDENTE



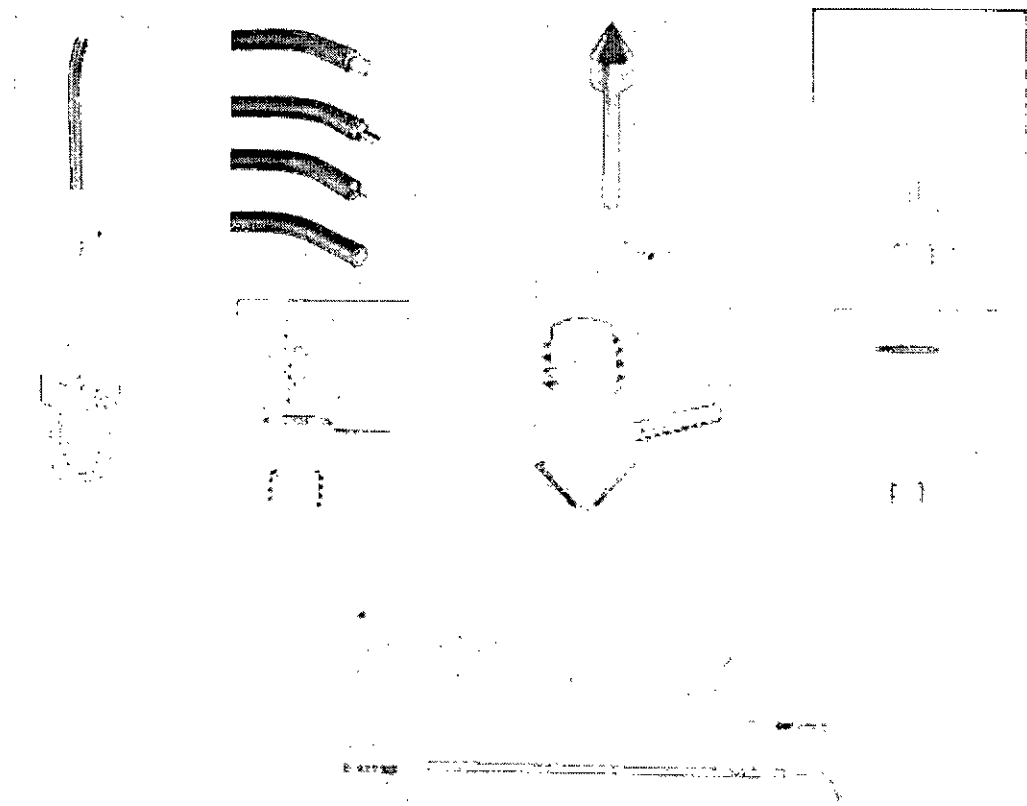
ING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

245



FOTOMED

**INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO**



Las boquillas de los aerosoles y sondas deben fijarse a la tuerca estriada permanente apretando firmemente con los dedos.

Cuando haya finalizado el tratamiento de un paciente, coloque con cuidado el Instrumento Crio quirúrgico sobre una mesa. La parte inferior de la unidad podría dañarse si se deja caer o entra en contacto repetidamente con una superficie dura.

Al final de un día de consulta, el Instrumento Crio quirúrgico debe guardarse CERRADA (con la parte superior colocada) haya o no una cantidad residual de nitrógeno líquido dentro de ésta. Esto es sumamente importante para eliminar la posible formación de condensación dentro de la unidad y tubos.

7. Desinfección

Se recomienda limpiar el Instrumento entre un paciente y otro.

Ya que cuando se opera el Instrumento en modo "aerosol", las unidades no entran en contacto directo con el paciente, el riesgo de infección se clasifica como "bajo" y por lo tanto la unidad sólo requiere una desinfección periódica usando toallas húmedas con alcohol.

Cuando el Instrumento se usa junto con una sonda de contacto, se aplica el mismo riesgo de infección "bajo" ya que no hay ruptura de la dermis de los pacientes.

Sin embargo, se recomienda, entre un paciente y otro, limpiar totalmente y posteriormente desinfectar la sonda de contacto usando una toalla húmeda con alcohol.

7.1 Limpieza: método sin inmersión

7.1.1 Equipo necesario

FOTOMED S.A.
CALLE OLIVERA
PRINCIPIOS

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

Una solución de agua caliente y detergente con la disolución correcta,

- Un trapo limpio, desechable, absorbente que no suelte pelusa para la aplicación de la solución jabonosa.
- Un trapo limpio, desechable, absorbente que no suelte pelusa o un medio de secado mecánico.
- Un neutralizador químico adecuado, un botiquín de primeros auxilios y una botella de solución ocular, en caso de salpicadura con el detergente.

7.1.2 Procedimiento

- Use ropa de protección adecuada, sumerja el trapo de limpieza en la solución con detergente y exprima completamente.
- Asegúrese de limpiar bien todas las superficies externas.
- Enjuague periódicamente el trapo en agua limpia y repita los pasos anteriores hasta haber limpiado todas las superficies.
- Asegúrese de haber secado cuidadosamente a mano todas las superficies con un trapo seco o una secadora industrial de aire caliente.
- Deseche los materiales de limpieza en forma segura.

7.2 Desinfección: con toallas húmedas con alcohol.

Nota de seguridad: antes de usar cualquier desinfectante, consulte siempre la hoja de datos de salud y seguridad para conocer la ropa de protección adecuada.

7.2.1 Procedimiento

- Use ropa de protección adecuada, asegúrese de que todas las superficies externas se limpien con una toalla húmeda con alcohol.
- Asegúrese de que todas las superficies hayan sido secadas a mano, cuidadosamente, con un trapo seco o una secadora industrial de aire caliente.
- Deseche las toallas húmedas con alcohol en forma segura.

7.2.2 Procedimiento para una sonda de contacto

- Use ropa de protección adecuada, asegúrese de que todas las superficies externas se limpien con una toalla húmeda con alcohol.
- Asegúrese de que todas las superficies hayan sido secadas a mano, cuidadosamente, con un trapo seco o una secadora industrial de aire caliente.
- Deseche las toallas húmedas con alcohol en forma segura.

8. Garantía y reparaciones

Todas las unidades están garantizadas contra defectos de fabricación por un periodo de 3 años a partir de la fecha de compra. Si por cualquier motivo su unidad necesita servicio o reparación, esto **debe** llevarse a cabo en un centro de reparación autorizado por Brymill.

9. Solución de problemas

FOTOMED S.A.
G. CYRIL ORANSKY
PRESIDENTE

Pág.: 5 de 7

BIOING. ALBERTO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

FOTOMED

INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO

9.1 Problema

El Instrumento Crio quirúrgico no emite aerosol o sólo emite aerosol de forma intermitente.

Solución

La punta del aerosol puede estar obstruida. Retire la punta. Si el Instrumento Crio quirúrgico rocía sin una punta, limpie la abertura de la punta con una aguja fina o golpee suavemente la punta contra la mesa o mostrador para desprender cualquier materia extraña. Después revise que el contenido de nitrógeno líquido no tenga contaminantes que puedan obstruir las puntas y la unidad. (Consulte el párrafo 2 de la sección 4, Nitrógeno líquido, para obtener información acerca de cómo mantener el suministro de nitrógeno líquido limpio).

La unidad se ha llenado en exceso y el espacio de aire dentro del frasco es insuficiente para crear la intensidad adecuada de presión requerida para rociar nitrógeno líquido.

Revise que el empaque esté bien colocado dentro de la tapa, que no se haya cuarteado ni que falte. Siempre asegúrese de tener empaques de repuesto.

9.2 Problema

El mango disparador se mantiene abierto.

Solución

El vástago de la válvula se queda pegado. Despresurice la unidad inmediatamente, desatornille la parte superior girándola media vuelta. Lubrique el vástago de la válvula como se explica en la sección 5, Mantenimiento.

9.3 Problema

La válvula de escape de la unidad "gotea" o "emite un silbido".

Esto puede ser o no un problema y depende de las siguientes condiciones.

Solución

Durante condiciones de funcionamiento normales, si la unidad permanece inactiva durante un tiempo la constante evaporación del nitrógeno líquido dentro del frasco causará que la válvula de escape se abra temporalmente y purgue el exceso de presión. Este "silbido" también se oye cuando se levanta la unidad. **ESTO NO ES UN PROBLEMA.** La válvula de escape sólo está cumpliendo con su función.

Si en el exterior del frasco se está formando escarcha, la válvula de escape está funcionando excesivamente (emisión de silbido). **ESTO ES UN PROBLEMA.** El vacío dentro del frasco se ha deteriorado debido al paso del tiempo o el frasco está dañado. Es necesario cambiar el frasco. Lleve toda el Instrumento Crio quirúrgico a un centro de reparación autorizado.

9.4 Problema

El disparador no funciona.

Solución

La posición del disparador debe estar en el lado izquierdo o derecho del tubo de suministro y no detrás de la unidad.

Si tiene problemas con el Instrumento Crio quirúrgico comuníquese inmediatamente con un centro de reparación autorizado.

Modelo

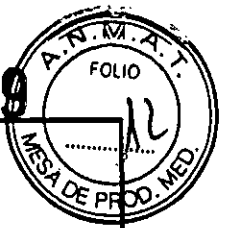
Datos Técnicos

FOTOMED S.A.
 G. ORIANSKY
 PRESIDENTE

Pág.: 6 de 7

ING. DIEGO A. MONTANA
 M.N. 5817
 RESPONSABLE TÉCNICO

2458



FOTOMED

**INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO**

| | | |
|----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| CRY-AC® B-700 | CAPACIDAD | 500ml |
| | ALTURA | 286mm |
| | PESO | LLENO: 895g VACIO: 540g |
| | TIEMPO USO CARGA AL 70% | 20 A 24 HORAS |
| CRY-AC®-3 B-800 | CAPACIDAD | 300ml |
| | ALTURA | 215mm |
| | PESO | LLENO: 715g VACIO: 490g |
| | TIEMPO USO CARGA AL 70% | 10 A 12 HORAS |

**FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
PRESIDENTE**

**ING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006163-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2459** y de acuerdo con lo solicitado por FOTOMED S.A., 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: INSTRUMENTO CRIO QUIRÚRGICO DE NITRÓGENO LÍQUIDO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-051 Unidades para Criocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRYMILL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de criocirugía portátil que se usa a criterio médico en dermatología, para controlar el suministro de nitrógeno líquido destinado a congelar lesiones cutáneas por medio de técnicas de aerosol directo o sonda de contacto.

Modelo/s: B-700 Instrumento Crio Quirúrgico de Nitrógeno Líquido 16oz.

B-800 Instrumento Crio Quirúrgico de Nitrógeno Líquido 10oz.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: BRYMILL Corporation

Lugar/es de elaboración: 105 WINDERMERE AVE., BLDG. 2 WINDERMERE INDUSTRIAL PARK, ELLINGTON, CT 06029- ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a FOTOMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1417-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**13 MAR 2017**.., siendo su

Vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2 4 5 9

D^r. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.