



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

DISPOSICIÓN Nº

2673

17 MAR 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1284-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-489, denominado: Esfinterótomo, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Nº PM-696-489, correspondiente al producto médico denominado: Esfinterótomo, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2113 de fecha 28 de Marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2673

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-489, 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-696-489.

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.

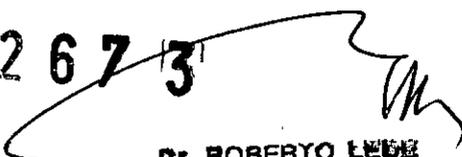
Expediente N° 1-47-3110-1284-16-0

DISPOSICIÓN N°

SB

E

2673


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2673** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-489 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina 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° 2113 de fecha 28 de Marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13186-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	Wilson-Cook, Inc./ COOK Endoscopy 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, USA	Wilson-Cook Medical, Inc. 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos
Modelos	Esfinterótomo de doble lumen PC Cannulotome II Esfinterótomo en punta precurvado MINI-TOME 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 CT-25M-P MINI-TOME

E
 ↗



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

		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	
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 2113 de fecha 28 de marzo de 2011	A fs. 10	
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 2113 de fecha 28 de marzo de 2011	A fs. 11 a 14	
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	28 de marzo de 2016	28 de marzo de 2021	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-489, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1284-16-0

DISPOSICIÓN N°

2673

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

Rótulo

267

Esfinterótomo

Marca: Cook

17 MAR 2017



**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:

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**

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. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-489

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
AUTORIZADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Instrucciones de Uso

267



Esfinterótomo

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:

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**

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

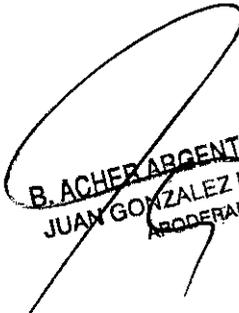
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-489

E

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ARRODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



26713

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.

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



2673

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 canulacion. **Nota:** No aplique presion manual a la punta ni al alambre de corte del esfinterotomo para influir en la orientacion, ya que esto podria danar el dispositivo. **Nota:** No accione el mango mientras el dispositivo este enrollado o cuando tenga colocado el estilete precurvado, ya que esto podria danar 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 electroquirurgica.

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 endoscopicamente. **Nota:** Este dispositivo puede colocarse sobre una guia colocada previamente; antes de hacerlo, lave la luz de la guia.

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

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

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

2. Tras la canulacion, puede inyectarse contraste a traves del orificio de inyeccion para confirmar fluoroscopicamente la posicion del dispositivo. (Vea la figura 2)

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

3. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirurgica, asegurese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfinterotomia.

4. Tras finalizar la esfinterotomia, apague la unidad quirurgica.

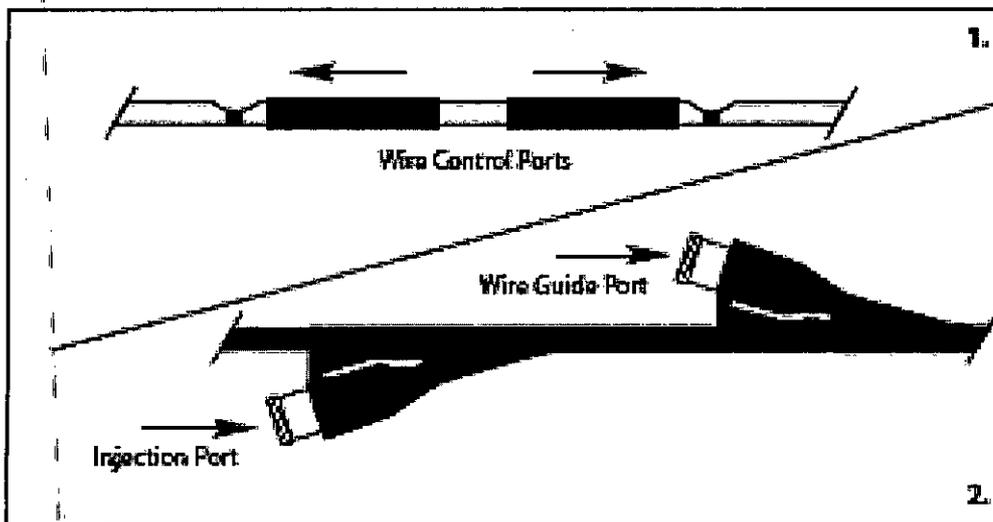
Nota: La guia colocada previamente puede dejarse en posicion para facilitar la introduccion de dispositivos compatibles (si procede).

5. Desconecte el cable activo del mango del dispositivo y de la unidad electroquirurgica. Limpie el cable activo con un pano humedo para retirar todos los residuos. Guardelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable activo se enrolla apretadamente, el dispositivo podria resultar danado.

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

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



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

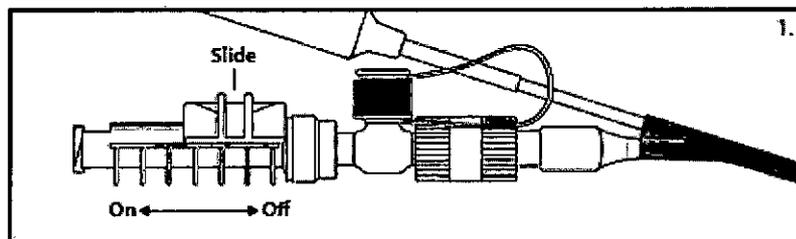


FIG 3.

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

E

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281