



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 3709**

**08 MAY 2015**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-49-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER 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. 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° 3709**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 y nombre técnico Papilotomos, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-696, 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 N° **3709**

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 N° 1-47-3110-49-15-1

DISPOSICIÓN N° **3709**

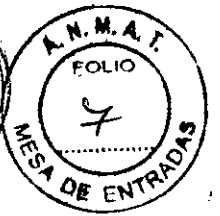
GP

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

08 MAY 2015

3709

Rótulo



**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:**

**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 fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

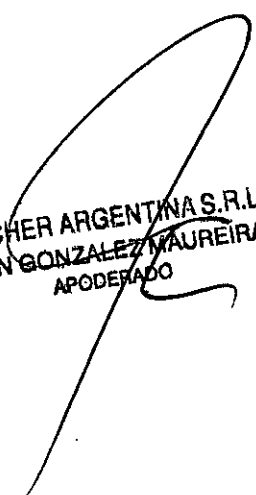
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

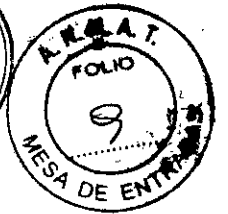
**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 696**

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

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

**3709**

**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:**

**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 fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

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

**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. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 696**

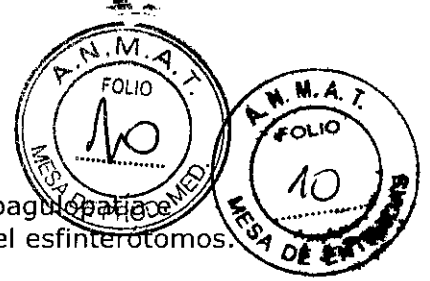
**INDICACIONES DE USO**

Este dispositivo Esfinterótomo De Triple Luz Fusion (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

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11281



contraindicaciones de la esfinterotomía incluyen, entre otras: coagulación, incapacidad para colocar adecuadamente el alambre de corte del esfinterotomos.

### 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).

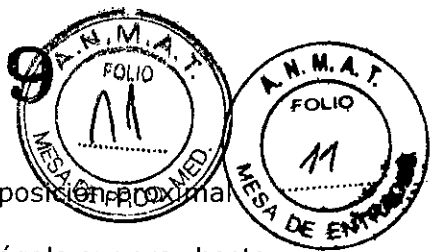
### INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Rosalba Durante  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11281



Port, PWP) y de que la punta distal del tope de la guía este en posición proximal respecto al acceso de IDE.

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 pano 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 este 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 desprendera 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 esta 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 esta 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:

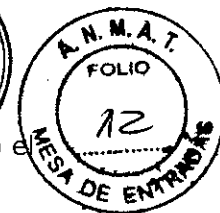
2. Introduzca una guía en el WCP y hagala avanzar en el interior del conducto deseado, separando la guía del catéter. (Vea las figuras 3 y 4)

3. Para extraer el esfinterotomo del endoscopio, compruebe que la guía este 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)

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

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

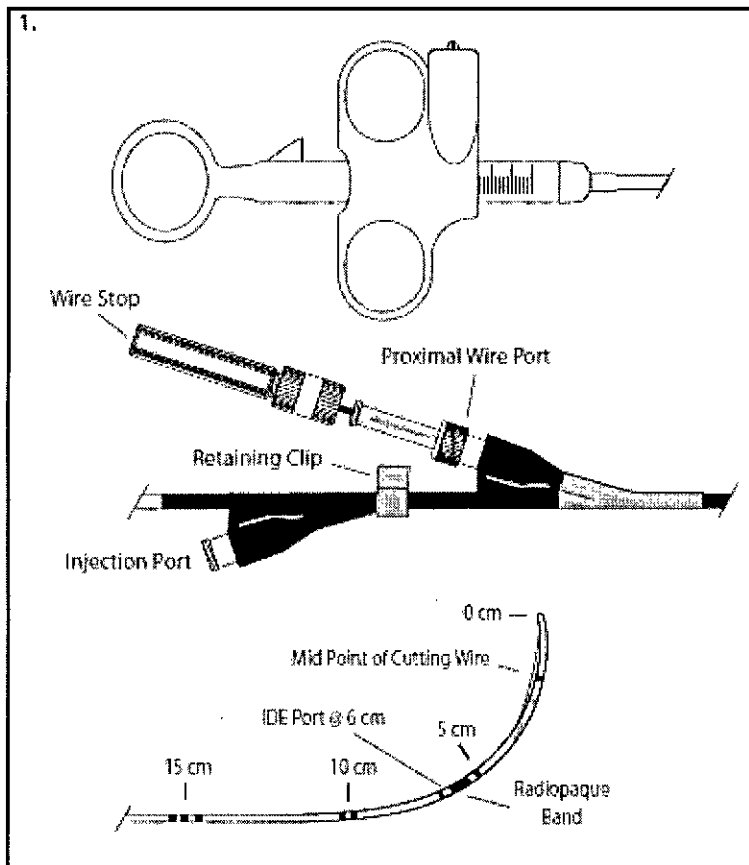
3709



4. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías, extraiga por completo el esfinterotomo de la guía y vuelva a fijar esta.

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

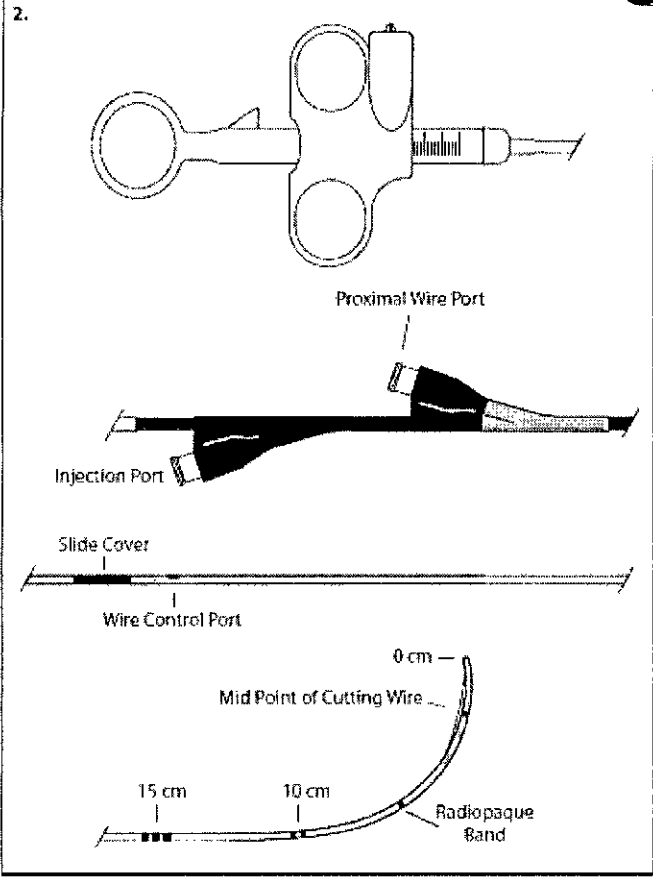
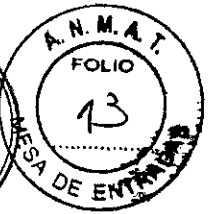
Radiopaque band:banda radiopaca (de marcación)

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



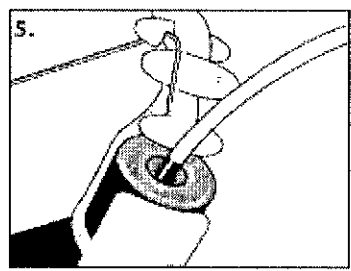
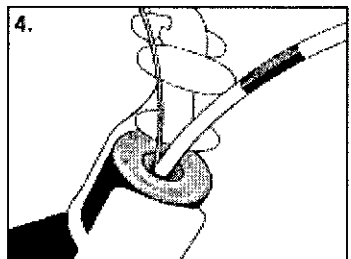
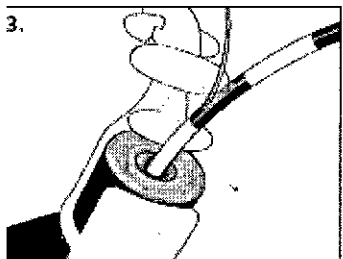
3709



**Referencias**

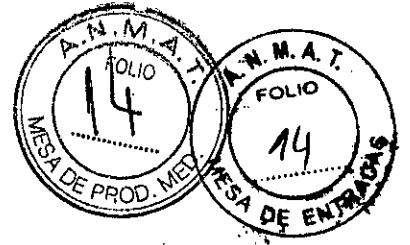
- Proximal wire port:acceso proximal de la guía
- Retaining clip:clip de retención
- Injection port:orificio para inyección
- Slide cover:cubierta deslizante
- Wire control port: orificio de control de la guía
- Mid Point Cutting wire: Punto medio del alambre de corte
- Radiopaque band:banda radiopaca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

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



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

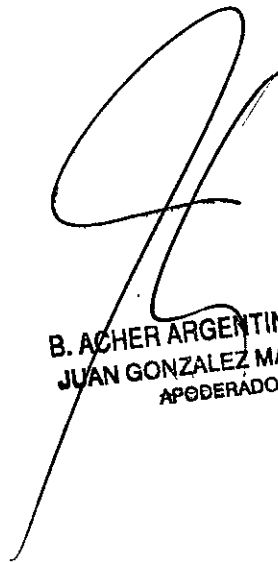
3709




**PRESENTACIÓN**

El Esfinterótomo De Triple Luz Fusion (FS-25M-35) se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Este envase está fabricado con un film de polietileno/poliéster en el anverso y de Tyvek® de Dupont en su reverso. Luego se coloca en cajas de cartón junto a sus instrucciones de uso.

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.



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



ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-49-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3709** de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER 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: Esfinterótomo

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

Marca(s) de (ios) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo Esfinterótomo De Triple Luz Fusion (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)

Modelo/s: ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ FUSION (FS-25M-35)

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

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

Se extiende a BARRACA ACHER SRL el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-696-696, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

08 MAY 2015

DISPOSICIÓN Nº

**3709**



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