



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5112

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-241-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HERMES MEDICAL 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.

E n



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5112

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del fecha 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 ENDOFLEX, nombre descriptivo ESFINTEROTOMO y nombre técnico ESFINTEROSCOPIOS, de acuerdo con lo solicitado por HERMES MEDICAL 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 30 a 35 respectivamente.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 5112

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1994-7, 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.

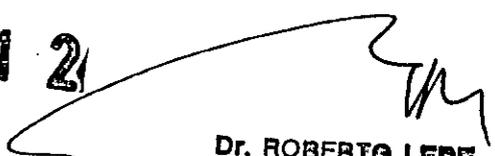
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-241-16-5

DISPOSICIÓN N°

5112

fe


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



5112

05 MAYO 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: ENDO-FLEX GMBH- ALTE HUNXER STR. 115 VOERDE-ALEMANIA

IMPORTADOR: HERMES MEDICAL SA

DIRECCION: PARANA 426 8ºB- CAPITAL FEDERAL-ARGENTINA

PRODUCTO: ESFINTEROMOS

MODELO: ESFINTEROTOMOS

MARCA: ENDO-FLEX

INSTRUCCIONES DE USO: MANUAL DE USO ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS

CONDICIONES DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

FECHA DE VENCIMIENTO: (LA QUE CORRESPONDA)

SERIE: LA QUE CORRESPONDA

LOTE: EL QUE CORRESPONDA

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA KARIN OSELLA MN 11724

VENTA AUTORIZADA POR ANMAT: PM Nº 1994-7

SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.

FINALIDAD DE USO

Los esfinterotomos se utilizan en conjunción con corriente eléctrica de alta frecuencia para llevar a cabo la esfinterotomía (papilotomía). Dependiendo del tipo de esfinterotomo, la colocación del dispositivo podrá ser con una guía y/o medio de contraste que se puede inyectar por medio de un puerto lateral

Los esfinterotomos se utilizan únicamente en conjunción con un endoscopio, un generador de alta frecuencia (HF) y un cable activo.

Estos instrumentos no son diseñados para ningún otro uso que el aquí es especificado.

- No trabaje con instrumentos dañados.

CONSEJOS PREVIOS A LA PRIMERA APLICACIÓN

ENDO-FLEX GmbH ofrece esfinterotomos para diferentes tipos de aplicación

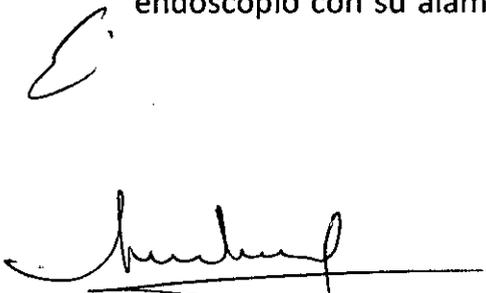
Por favor lea las instrucciones de operación cuidadosamente y siga todas las advertencias previo a la primera aplicación del esfinterotomo. Asegúrese de la total comprensión del modo de manipuleo y operación del dispositivo.

Desembale el instrumento cuidadosamente y examine que no presente ningún daño y / o faltante. En tal caso, contacte a su distribuidor.

PROCEDIMIENTO

INSERCIÓN EN EL ENDOSCOPIO

El esfinterotomo debe pasar a través del canal de operación del endoscopio con su alambre de corte extendido (no tenso). Solamente los



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.



KARIN OELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.

esfinterotomos de doble lumen y los que posean el numero de orden "...GW, "...DL" y "...TRL" pueden ser colocados con un alambre guía.

Por favor observe la compatibilidad del diámetro entre el canal de trabajo y el esfinterotomo.

CONEXIÓN AL CABLE ACTIVO DE ALTA FRECUENCIA (HF)

El carretel plástico del mango viene equipado con un puerto de alta frecuencia (HF). Para establecer una conexión enchufe el cordón activo en el puerto y en el generador HF.

GENERADORES DE ALTA FRECUENCIA (HF)

Todos los esfinterotomos de ENDO-FLEX pueden ser conectados a generadores de alta frecuencia (HF) utilizando el cordón activo

Chequee siempre la compatibilidad entre el generador de alta frecuencia y el cordón activo. En caso de tener alguna duda contacte al fabricante del generador o su distribuidor local

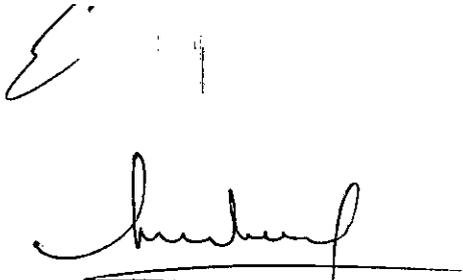
PROCEDIMIENTO

Luego de establecer la conexión de alta frecuencia, se podrá iniciar la esfinterotomía

No toque otras áreas de tejidos con el alambre de corte cuando utilice corriente eléctrica de alta frecuencia (riesgo de daño al paciente)

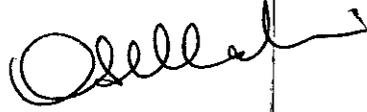
No inyecte contraste cuando utiliza corriente eléctrica de alta frecuencia!

En todos los tipos de esfinterotomos (nro. de orden...GW,...DL) se recomienda retraer el alambre guía hacia el tubo mientras utiliza corriente de alta frecuencia de modo de evitar un posible inducción de voltaje en el alambre guía



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.





5.1 1 2



ALMACENAMIENTO

Los esfinterotomos se entregan esterilizados. Se recomienda mantenerlos en su embalaje original hasta su uso para garantizar tal condición.

No poner ningún objeto dentro del pack estéril

No almacene los productos cerca de productos químicos agresivos

No exponga los instrumentos directa o indirectamente a la luz solar o rayos UV

Las fechas de esterilización y su validez se encuentran la parte visible del paquete.

LIMPIEZA / ESTERILIZACION

Los esfinterotomos están diseñados y garantizados para UN solo uso

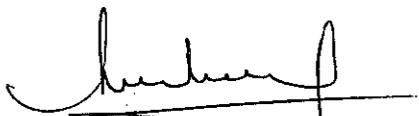
El reprocesamiento de instrumentos de un solo uso no está permitido

Si el envase estéril está dañado o la fecha de vencimiento de esterilización ha vencido, el material dentro se considerará como dañado o usado

El contenido se suministra ESTERIL mediante oxido de etileno (OE). No usar si la barrera esteril esta dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de HERMES MEDICAL

COMPONENTES DEL PRODUCTO

Los componentes del alambre guía de corte son acero inoxidable.
Sellado de silicona.
Tubo Teflon (PTEE)
Mango: MABS (Terlux)
Conector MABS (Terlux)
Contracción del Tubo: Polyolefine (PO)


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.



INFORMES DE PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

PTFE: Test Reporte PTFE

MABS (Terlux): Test de Reporte Terlux

Acero inoxidable: No necesario, categorizado como seguro para aplicaciones médicas.

PE (polietileno): no necesario, no hay contacto con el paciente.

P0 (Polyolefine): no necesario, no hay contacto con el paciente.

Silicona: no necesario, no hay contacto con el paciente.

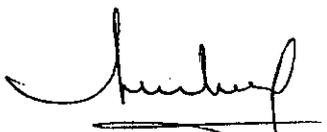
LA INDICACION, SI CORRESPONDE QUE EL PRODUCTO MEDICO, ES DE UN SOLO USO:

Para uso en un solo paciente. No re-usar, reprocesar o re esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la trasmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y/O MANIPULACION DEL PRODUCTO

Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos antes de la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del paquete

5



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.

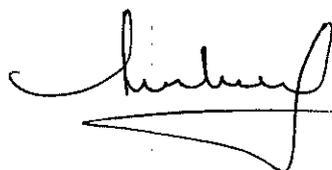
KARIN OSELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.



CUALQUIER ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION QUE DEBA ADOPTARSE

PRECAUCIONES

- Los lazos para polipectomía de uso único están envasados estériles en una bolsa sellada. Antes de utilizarlos, revisar la bolsa para comprobar que este intacta, asegurando así la esterilidad del producto. No usarlos si el envase está abierto o dañado
- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la polipectomía monopolar
- Los lazos para polipectomía de uso único solamente deben utilizarse bajo supervisión de médicos altamente entrenados en polipectomías endoscópicas
- Los lazos de 2,3 mm de DE requieren un endoscopio con un canal mínimo de trabajo de 2,8 mm. Los lazos de 1,9 mm de DE requieren un endoscopio con un canal mínimo de trabajo de 2,0 mm
- No se recomienda la utilización de estos dispositivos en procedimientos que no estén indicados en estas instrucciones
- Con anterioridad al procedimiento se recomienda revisar los manuales de operación y mantenimiento del generador electro quirúrgico para un ajuste apropiado antes de la utilización del lazo para polipectomía para uso único
- La diatermia monopolar o la cauterización electro quirúrgica en pacientes con marcapasos o defibriladores cardiacos implantables puede tener como resultado la re inicialización eléctrica del dispositivo cardíaco. Un sensado o terapia inapropiados, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar los lazos para poliectomía de uso único en pacientes
- Se deben usar con cuidado y solamente después de pensarlo bien en pacientes que corren riesgo de complicaciones de sangrado.



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.





5112



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: ENDO-FLEX GMBH- ALTE HUNXER STR. 115 VOERDE-ALEMANIA

IMPORTADOR: HERMES MEDICAL SA

DIRECCION: PARANA 426 8ºB- CAPITAL FEDERAL-ARGENTINA

PRODUCTO: ESFINTEROMOS

MODELO: ESFINTEROTOMOS

MARCA: ENDO-FLEX

INSTRUCCIONES DE USO: MANUAL DE USO ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS

CONDICIONES DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

FECHA DE VENCIMIENTO: (LA QUE CORRESPONDA)

SERIE: LA QUE CORRESPONDA

LOTE: EL QUE CORRESPONDA

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA KARIN OSELLA MN 11724

VENTA AUTORIZADA POR ANMAT: PM Nº 1994-7

SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-241-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°....., y de acuerdo con lo solicitado por HERMES MEDICAL 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: ESFINTEROTOMO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-787- ESFINTEROSCOPIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOFLEX.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los esfinterotomos se utilizan en conjunción con corriente eléctrica de alta frecuencia para llevar a cabo la esfinterotomía (papilotomía). Dependiendo del tipo de esfinterotomo, la colocación del dispositivo podrá ser con una guía y/o medio de contraste que se puede inyectar por medio de un puerto lateral.

Los esfinterotomos se utilizan únicamente en conjunción con un endoscopio, un generador de alta frecuencia (HF) y un cable activo.

E. n

Estos dispositivos no son diseñados para ningún otro uso que el aquí es especificado.

Modelo/s: Esfinterotomos.

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

Nombre del fabricante: Endoflex GmbH.

Lugar/es de elaboración: Alte Hunxer Strasse 115-46562 Voerde, Alemania.

Se extiende a HERMES MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1994-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**05 MAYO 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5112


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