



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

DISPOSICIÓN N° 5236

BUENOS AIRES, 19 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1682-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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.

Σ

∩



DISPOSICIÓN N° **5236**

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 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 Micro-Tech, nombre descriptivo Sistema nasal de drenaje biliar y nombre técnico Tubo para drenaje, de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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 13 y 14 a 22 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5236**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-220, 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. Inscríbese 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° 1-47-3110-1682-17-7

DISPOSICIÓN N° **5236**

sgb

Σ

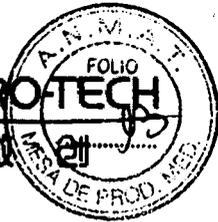
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon

19 MAYO 2017



MICRO-TECH



Sistema nasal de drenaje biliar
MODELO DE ETIQUETA

5236



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Sistema nasal de drenaje biliar



Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
 NO. 10 Gaoke Third Road,
 Nanjing National Hi-Tech
 Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
 Jiangsu Province
 People's Republic of China



REF

NBDS-X-X/X-P



LOT



STERILE EO



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-220
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Córdoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

FABLO DIRECTOR

E

Handwritten signature

Sistema nasal de drenaje biliar
Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema nasal de drenaje biliar

Marca: Micro-Tech

Referencias comerciales:

NBDS-A-7/250-P	NBDS-B-7/250-P	NBDS-C-7/250-P
NBDS-A-7/290-P	NBDS-B-7/290-P	NBDS-C-7/290-P
NBDS-A-8.5/250-P	NBDS-B-8.5/250-P	NBDS-C-8.5/250-P
NBDS-A-8.5/290-P	NBDS-B-8.5/290-P	NBDS-C-8.5/290-P
NBDS-A-10/250-P	NBDS-B-10/250-P	NBDS-C-10/250-P
NBDS-A-10/290-P	NBDS-B-10/290-P	NBDS-C-10/290-P

Fabricado por: **Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.**
NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
Jiangsu Province
People's Republic of China

Importado por: **PROMEDON SA**
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Clasificación:

Clasificación del sistema: **Clase II** – según Regla 5

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-220
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON
PABLO L. ...
DIRECTOR - APODERADO

1
F

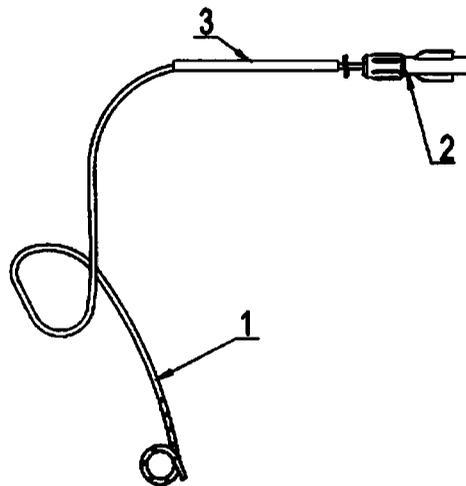
Sistema nasal de drenaje biliar

Instrucciones de Uso

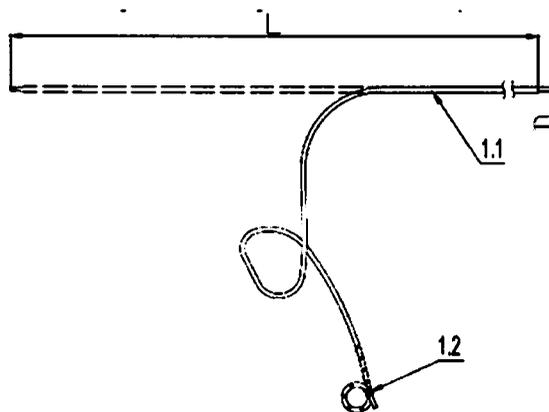
1.- Descripción del Producto:

1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

El Sistema nasal de drenaje biliar consiste en un catéter de drenaje, el montaje del mango y el enderezador. El montaje del mango incluye un Luer lock, una tuerca y un anillo de sellado. (Figura 1).



1- Catéter de drenaje 2- Montaje del mango 3- Enderezador
Figura 1 Sistema nasal de drenaje biliar

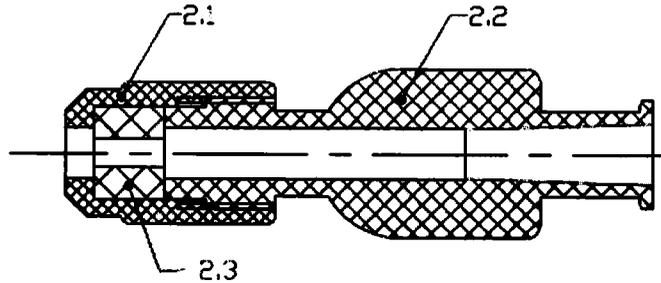


1.1 – Catéter de desarrollo 1.2-Anillo de desarrollo
D: diámetro del catéter L: Longitud de trabajo
Figura 2. Ensamblaje del catéter de drenaje

PROMEDON S.A.

PABLO A. APUDERADO
DIRECTOR

Sistema nasal de drenaje biliar
Instrucciones de Uso



2.1- Tuerca 2.2- Luer Lock 2.3- Anillo de sellado
Figura 3. Montaje del mango

Los materiales con los que se fabrica el dispositivo son;

- Catéter de desarrollo: HDPE
- Anillo de desarrollo: Ta
- Tuerca: ABS757
- Luer Lock: ABS757
- Anillo de sellado: Goma de silicona
- Enderezador: HDPR

Los dispositivos se encuentran disponibles en las siguientes variantes:

Tipo de Producto	Diámetro del catéter	Tolerancia	Longitud de Trabajo	Tolerancia
NBDS para conducto hepático				
NBDS tipo I para conducto biliar común	7F (2.33mm) 8.5F(2.83mm) 10F(3.33mm)	±1F (0.33mm)	2500 2900	±100
NBDS tipo II para conducto biliar común				

PROMEDON S.A.

PABLO J. C. ...
DIRECTOR ...

Sistema nasal de drenaje biliar
Instrucciones de Uso

Ilustración de los dispositivos

- Dispositivo en el pouch



- Sistema nasal de drenaje biliar



E

[Handwritten signature]
FOLIO 5236
MESA DE PROD. MED.

[Handwritten signature] 4

Sistema nasal de drenaje biliar

Instrucciones de Uso

- Sistema nasal de drenaje biliar- Catéter de drenaje



- Sistema nasal de drenaje biliar - Mango



1.2. Uso indicado

Este dispositivo se utiliza para el drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través del conducto nasal mediante el uso de un catéter permanente.

1. Descompresión de un conducto biliar obstruido en una colangitis supurativa aguda.
2. Descompresión temporal o a corto plazo del conducto biliar común, similar a la que sigue a la extracción de piedra sin éxito después de la esfinterotomía endoscópica.
3. Prevención de impactación de piedra después de una esfinterotomía endoscópica.
4. Descompresión biliar preoperatoria para disminuir la ictericia (disminuyendo así las complicaciones perioperatorias) en pacientes sometidos a cirugía electiva del tracto biliar.
5. Descompresión biliar temporal en pacientes que son sépticos o que tienen coagulopatía grave. Una vez que se ha controlado la infección o se ha corregido la coagulopatía, se puede realizar una esfinterotomía, y se puede insertar un stent grande para terapia a largo plazo.

Σ

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Sistema nasal de drenaje biliar

Instrucciones de Uso

6. Facilitar el proceso de curación en la fistula biliar traumática o quirúrgica.

1.2.1 Instrucciones de uso

Verificación preparatoria y preparación

1. Antes de usar inspeccione la bolsa por cualquier incumplimiento del empaque. No utilizar si el paquete está dañado.
2. Después de verificar la fecha de caducidad de la esterilización, abra el envase cuidadosamente, saque el producto.
3. Avance el enderezador a lo largo del eje y hasta la punta del catéter para enderezar un círculo y / o un rizo de coleta. El catéter de drenaje está listo para su colocación. Nota: Se debe tener cuidado al enderezar la curvatura de la coleta para evitar doblar o romper el catéter.
4. Si este dispositivo muestra algún signo de daño y problemas sospechosos, no lo use. No intente reparar dispositivos no funcionales o dañados.

Instrucciones de uso

1. Enjuague el catéter de drenaje usando una jeringa llena de agua estéril o solución salina adherida al accesorio Luer Lock en el extremo del catéter.
2. Retire cuidadosamente el conjunto del mango del extremo del catéter de drenaje.
3. Introduzca y avance el catéter de drenaje y el enderezador en pequeños incrementos en el canal accesorio del endoscopio sobre el cable guía pre-posicionado hasta que el catéter se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio. Nota: El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir que el catéter de drenaje salga.
4. Bajo monitorización fluoroscópica, avance lentamente el catéter de drenaje a la posición deseada en el conducto biliar por encima de la obstrucción.
5. Cuando el catéter de drenaje esté en la posición deseada, retire lentamente el endoscopio mientras sostiene el catéter de drenaje y el alambre guía en su lugar en la boca del paciente.
6. Confirme fluoroscópicamente que el catéter de drenaje y el alambre guía permanezcan posicionados en el conducto biliar, luego retire lentamente el alambre guía en pequeños incrementos mientras mantiene la posición del catéter de drenaje.
7. Lubricar y avanzar el tubo de transferencia nasal a través de la fosa nasal hasta que salga en la parte posterior de la garganta.
8. Sujete el extremo de conexión del tubo de transferencia nasal en la garganta y extráigalo por la boca.
9. Si coloca un tubo de 8,5 francos o más pequeño, enhebre la punta del tubo a través del extremo oral del tubo de transferencia nasal y avance hasta que salga por el extremo nasal. Si coloca un tubo de 10 francos ó más, conecte firmemente la punta del tubo al extremo oral del tubo de transferencia nasal.
10. Sostenga el catéter de drenaje para prevenir la torcedura y la extracción, y tire lentamente el tubo de transferencia nasal hasta que el catéter de drenaje emerja a través de la fosa nasal.
11. Vuelva a colocar el conjunto del mango en el extremo del catéter de drenaje. Se puede inyectar contraste para verificar la colocación del catéter dentro del conducto.

Sistema nasal de drenaje biliar

Instrucciones de Uso

12. Asegure el catéter de drenaje al paciente, luego conecte el extremo del catéter a Luer Lock. Conecte el conector universal a la bolsa de drenaje apropiada para comenzar el drenaje, de acuerdo a las pautas institucionales.

1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos

1.3.1. Contraindicaciones

Los específicos de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP):

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

Coagulopatía, sepsis, pancreatitis activa u otra infección, reciente ingestión de comida, incapacidad para pasar un alambre guía o catéter de drenaje a través del área de obstrucción

1.3.2. Advertencias.

1. Este instrumento está destinado a ser utilizado por médicos que han recibido una formación adecuada, de conformidad con las leyes aplicables.

2. **PARA UN SOLO USO.** No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados.

3. No utilice este dispositivo con ningún otro fin que el indicado en el uso previsto.

4. Contenido suministrado **ESTÉRIL**. No lo utilice si el envase está abierto o dañado cuando se recibe. Inspeccione visualmente con especial atención torceduras, curvas y roturas. Si se detecta una anomalía que prohíba la condición de trabajo, no lo use. Por favor llame al representante de Micro-Tech Nanjung.

1.3.3. Precauciones.

1- Se espera un conocimiento profundo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados antes de su uso.

2- El paciente debe ser informado y haber expresado su aceptación de los detalles de la operación y todos los posibles riesgos y complicaciones, que pueden conducir a lesión, enfermedad o muerte de los pacientes.

3- Lea este manual de instrucciones por completo antes de usar el dispositivo.

4- Consulte la etiqueta del envase para conocer el tamaño mínimo del canal necesario para este dispositivo.

5- El enderezador no está diseñado para su uso en el canal accesorio del endoscopio.

PROMEDON S.A.

PABLO M. MEDO
DIRECTOR APODERADO

Sistema nasal de drenaje biliar
Instrucciones de Uso

1.3.4. Efectos Adversos.

Las posibles complicaciones asociadas al uso del producto son:

1- Aquellos asociados a ERCP son, pero no se limitan a, pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, sepsis, reacción alérgica al contraste o medicación, hipotensión, depresión respiratoria o arresto, arritmia cardíaca o arresto.

2- Aquellos asociados al set nasal de drenaje biliar incluye pero no se limita a, traumatismo del conducto biliar común o duodeno, obstrucción del conducto pancreático, bloqueo del catéter de drenaje, irritación nasal y/o dolor de garganta.

1.5. Almacenamiento

Almacenar en lugar seco, alejado de temperaturas extremas. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

1.6. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas

- | | |
|--|----------------------|
| | NÚMERO DE CATÁLOGO |
| | NÚMERO DE CATÁLOGO |
| | FECHA DE CADUCIDAD |
| | NO REUTILIZAR |
| | FECHA DE FABRICACIÓN |
| | FABRICANTE |
| | PRECAUCION |

PROMEDON S.A.
PAULO
DIRECTOR GENERAL

8

Sistema nasal de drenaje biliar
Instrucciones de Uso



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Estéril – Método Óxido de etileno



Manténgase en sitio fresco



Matener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-220
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

E

[Handwritten signature]

9



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1682-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5236** y de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: Sistema nasal de drenaje biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191, Tubo para drenaje.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través del conducto nasal mediante el uso de un catéter permanente.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Σ 1

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech.
Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
189-220, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 MAYO 2017....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5236**



Dr. ROBERTO LEBE
Administrador Nacional
S. S. A. T.

