



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7096

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5905/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

57 Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7096

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MEDWORK, nombre descriptivo Sistema de Instrumental de Endoscopia para vías biliares y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, de acuerdo a lo solicitado, por GASTROTEX SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 82 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1701-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7096

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5905/10-1

DISPOSICIÓN Nº

7096

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7096.....

Nombre descriptivo: Sistema de Instrumental de Endoscopia para vías biliares
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Instrumental para
Microcirugía

Marca del producto médico: MEDWORK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: instrumental

Modelos:

serie CAN - catéteres guía y accesorios

serie WIR - alambres guía

serie PRO - sets de endoprótesis para ductos biliar y pancreático

serie NAS - catéteres de drenaje biliar-nasal

serie BAL - balón de extracción de cálculos

serie BAS - canastilla de extracción de cálculos

serie LIT - canastilla litotriptora

serie IMP - stents biliares con o sin sistema de introducción

serie PAP - papilótomos

serie POL - asa de polipectomía

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

Nombre del fabricante: MEDWORK Medical Products and Services GmbH

Lugar/es de elaboración: Am Aischpark 12, 91315 Hochstadt/Aisch, Aisch,
Alemania.

Expediente N° 1-47-5905/10-1

DISPOSICIÓN N°

7096

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

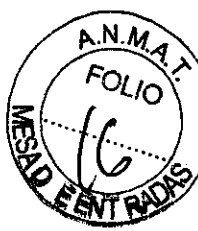
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**7096**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7096



GASTROTEX

MODELO DE ROTULO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA
Modelo: XXX - "Asa de polipectomía" (Ejemplo)

Producto Médico Importado por:
Gastrotex SRL
Santos Dumont 3454 4º 6º
(C1427EIB) CAPITAL FEDERAL.
Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224

Fabricado por:
MEDWORK Medical products and services GmbH
Am Aischpark 12,
91315 Hochstadt/Aisch
Alemania

Responsable Técnico:
Andrea Carolina Entrocassi - MN 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1701-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" X

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Santos Dumont 3454 4º of. 6 (C1427EIB)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
T.E.(+54)11-4555-0482 / Fax:(+54)11-4554-3224
www.gastrotex.com.ar info@gastrotex.com.ar

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969



GASTROTEX

7096



Instrucciones de Uso

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE INSTRUMENTAL DE ENDOSCOPIA DE VIAS BILIARES

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del Anexo IIIB (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Ver Modelo de Rótulo, adjunto al presente expediente.

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, y en procedimientos médicos de endoscopia realizados por profesionales entrenados, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, Los posibles daños relacionados con los procedimientos para los que están indicados los productos médicos de este registro podrían incluir perforaciones Gastroesofágicas, irritaciones de mucosa, hemorragias, infección y shock, etc.

El uso incorrecto puede presentar importantes riesgos de accidentes, y causar daños en el equipamiento o reducción en el funcionamiento.

El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar e inspeccionar el equipo antes de usarlo. No describe como llevar a cabo un procedimiento endoscópico sino que intenta informar y poner al corriente al principiante con las técnicas endoscópicas y los aspectos médicos para la correcta colocación de las sondas.

Tiene que ser usado por médicos entrenados quienes han recibido un entrenamiento previo en el arte y la ciencia de los productos médicos colocados con métodos endoscópicos.

3.3 Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos medicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Los unicos integrantes de la familia de productos médicos de este registro que debe ser instalado son las endoprotesis (stents) de vías biliares, para lo cual se deben utilizar exclusivamente los colocadores incluidos en esta misma familia de productos (Marca Medwork). Para todo el resto de los productos incluidos en la familia: Su uso es transitorio.

Todos los instrumentos descriptos en el presente registro están diseñados para ser utilizados con cualquier tubuladura endoscópica flexible.



7096

**GASTROTEX**

Es fundamental, sin embargo, chequear antes de su uso que el instrumental pasa adecuadamente por la luz de la tubuladura, debiendo ser este canal de trabajo del endoscopio AL MENOS 0,2 mm mas ancho que el mayor diámetro del instrumento a introducir.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos medicos

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- Usar material de protección (guantes, lentes protectores etc.) ayudara a asistir la protección contra el riesgo de contaminación cruzada.
- No utilizar los instrumentos si no funcionan adecuadamente. Si el instrumento tiene cualquier defecto físico, reemplace el instrumento con un instrumento que funcione correctamente.
- Chequear el diámetro del canal de trabajo del endoscopio antes de introducir el instrumento en el endoscopio. Asegurarse que el canal de trabajo debe ser al menos 0.2 mm mas grueso que el diámetro externo del instrumento.
- No fuerce el instrumento hacia abajo en el canal de trabajo del endoscopio. Eso puede resultar en un daño del endoscopio y/o el instrumento.
- Bajo ninguna circunstancia haga modificaciones en el instrumento o componentes descriptos en este manual.

INSPECCION Y TESTEO

- Note cualquier daño o apertura del envoltorio.
- Chequear el instrumento antes de usar (asegurarse que abre suave y correctamente).
- En caso de algún fallo o irregularidad reemplácelo por uno nuevo.
- Chequear fecha de esterilización.

Mantenimiento y calibrado: No poseen, dado que son descartables y de un solo uso.

Unicamente la pinza para cuerpos extraños y la canastilla extractora de cálculos requieren ser desinfectados luego de su uso, y reesterilizados antes de su nuevo uso.

3.5 La información util para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

NO APLICA. Dado que la presente familia de productos médico no incluyen ningún elemento implantable.



7096

**GASTROTEX**

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

El uso de los instrumentos aquí presentados es transitorio, de manera que toda interferencia posible (por ejemplo, en la absorción gástrica durante el procedimiento de uso del balón de dilatación, u obstrucción de vías biliares mientras se trabaje en ellas) es fugaz y no afecta a tratamiento alguno.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NO UTILIZAR los productos si en envase protector de la esterilidad está dañado. En tal caso descartarlo o remitirse al proveedor para su reemplazo.

Únicamente la pinza para cuerpos extraños y la canastilla extractora de cálculos tiene presentación en envase no estéril, y requieren ser esterilizadas antes de su uso. Pueden ser esterilizadas por los métodos estandarizados de radiación gamma o de vapor a presión superior a la normal (esterilización por calor húmedo o autoclavado). Así está indicado por el fabricante en el rótulo de cada PM.

3.8 Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Todos los PM incluidos en esta familia, salvo la pinza para cuerpos extraños y la canastilla extractora de cálculos SON DE UN SOLO USO. Deben descartarse luego. Por lo tanto, este ítem de las Instrucciones de uso es válido únicamente para la pinza para cuerpos extraños y la canastilla extractora de cálculos.

Número de reutilizaciones:

La pinza para cuerpos extraños y la canastilla extractora de cálculos son metálicas y reutilizables. No poseen limitaciones respecto del número posible de reutilizaciones. Sin embargo, si se nota deterioro en el metal debido a un alto número de sucesivas reesterilizaciones (en particular si se utiliza vapor), o deformación o cualquier otra clase de deterioro leve, el producto debe ser descartado.

Limpieza



GASTROTEX

7096



Luego de utilizarlas limpie el PM con soluciones desinfectantes definidas por las reglas de la institución en la que se utilice. Se recomienda lavarlos con agua y detergente suave.

Desinfección

Una vez quitado el PM del paciente debe lavarlo. Luego sumerja el PM en solución desinfectante, por lo menos una hora. Evite soluciones altamente oxidantes o corrosivas. Está indicado el uso de formalina o formaldehído.

Una vez finalizada la desinfección retire el PM y enjuáguelo con agua para quitar los restos de desinfectante.

Secarlo ligeramente y mantener en temperatura ambiente.

Reesterilización

Puede utilizarse Oxido de Etileno o radiación, para lo cual el acondicionamiento previo puede ser una sencilla bolsa termosellada de polietileno.

Puede también usarse vapor de agua para su esterilización, para lo cual se recomienda acondicionarlo previamente en envoltorio de papel o en caja con abertura ligera para permeabilidad al agente esterilizante (el vapor).

Las condiciones de esterilización en cada caso deben cumplir con las normas estandarizadas del establecimiento en que el PM se utiliza.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)

No deben ser montados ninguno de los PM de esta familia.

Dos de ellos (La pinza para cuerpos extraños y la canastilla extractora de cálculos) deben ser esterilizados antes de su uso: toda esta información se halla incluida en el ítem anterior: 3.8

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

Puntos 3.11; 3.12.



7098

**GASTROTEX**

Los ítems 3.11 al 3.12 **NO APLICAN**, debido a que la familia de productos médicos presentada en este registro son de uso transitorio y exclusivamente a manos de los profesionales médicos. Por tal razón, no hay instrucciones que los profesionales deban dar a los pacientes, dado que éstos jamás deberán encontrarse solos frente al uso de estos productos.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

Ninguno de los integrantes de la familia presentada esta destinada a administrar medicamento alguno.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico o radiactivo para su eliminación.

Todos los PM descartables de esta familia deben ser eliminados como producto de riesgo biológico de acuerdo con las normas estandarizadas de la institución y localidad en que se utilicen, dado que han estado en contacto con fluidos del paciente, y en ciertos casos específicamente pueden tener restos de sangre y tejidos. Entonces seguirán el circuito de material potencialmente patógeno de origen biológico, siendo descartado en las reglamentarias bolsas rojas y siendo primero desinfectado como figura en el punto 3.8, y luego finalmente descartado como material sin peligro alguno.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos está destinado a la medición de parámetro alguno.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5905/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7096** y de acuerdo a lo solicitado por GASTROTEX SRL, 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 de Instrumental de Endoscopia para vías biliares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Instrumental para Microcirugía

Marca del producto médico: MEDWORK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: instrumental

Modelos:

serie CAN - catéteres guía y accesorios

serie WIR - alambres guía

serie PRO - sets de endoprótesis para ductos biliar y pancreático

serie NAS - catéteres de drenaje biliar-nasal

serie BAL - balón de extracción de cálculos

serie BAS - canastilla de extracción de cálculos

serie LIT - canastilla litotriptora

serie IMP - stents biliares con o sin sistema de introducción

serie PAP – papilótomos

serie POL – asa de polipectomía

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

Nombre del fabricante: MEDWORK Medical Products and Services GmbH

Lugar/es de elaboración: Am Aischpark 12, 91315 Hochstadt/Aisch, Aisch, Alemania.

Se extiende a GASTROTEX SRL el Certificado PM-1701-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 NOV 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7096



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**