



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8058

BUENOS AIRES, U 1 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015529-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L 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° 8058

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 CISTÓTOMO y nombre técnico Perforadores, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L, 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 136 y 137 a 140 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-631, 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°

8058

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-015529-13-0

DISPOSICIÓN N°

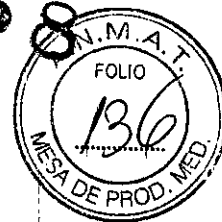
8058

JR

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

8058

01 OCT 2015



Rótulo

Cistótomo

Marca: Cook

Modelo: CST-10 Cistótomo

REF:

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Ireland Limited

O'Halloran Road. National Technology Park.
Limerick. Irlanda

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.
No utilizar si el envase está dañado.**

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Este producto contiene ftalatos (DINP)

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

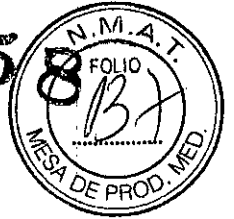
Autorizado por la ANMAT PM- 559- 631

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

8058



Instrucciones de Uso

Cistótomo

Marca: Cook

Modelo: CST-10 Cistótomo

REF:

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Ireland Limited

O' Halloran Road. National Technology Park.
Limerick, Irlanda

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.
No utilizar si el envase está dañado.**

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Este producto contiene ftalatos (DINP)

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 631

INDICACIONES

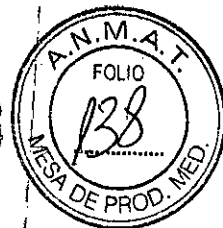
Este dispositivo **CST-10-Cistótomo** está diseñado para perforar electroquirúrgicamente la pared transgástrica o transduodenal hasta el interior de un seudoquistes pancreático, cuando el mismo constituye una protuberancia visible dentro del tracto gastrointestinal.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

8058



CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen la coagulopatía y la presencia de vasos Sanguíneos entre la pared del pseudoquistes y la del estómago o el Duodeno. No proceda si el diámetro del pseudoquistes es <4 cm.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: septicemia, perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica 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 para este dispositivo es de 2,0 kVp-p.

Cualquier accesorio electro quirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación 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 fuente de alimentación electroquirúrgica.

Examine todos los componentes que vayan a utilizarse durante el procedimiento. No utilice dispositivos que presenten cortes, quemaduras o daños. Los dispositivos que tengan dañado su aislamiento pueden transmitir corrientes no seguras al paciente o al cirujano.

Ponga el interruptor de la fuente de alimentación electroquirúrgica en la posición de apagado cuando no la esté utilizando.

Al aplicar corriente, asegúrese de que la cuchilla de aguja este completamente fuera del endoscopio. El contacto de la cuchilla de aguja con el endoscopio puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura de la cuchilla de aguja y daños en el endoscopio.

OBSERVACIONES

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di (2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisododecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

INSTRUCCIONES DE USO

1. Desenrolle el dispositivo tras extraerlo del envase. Nota: No extienda ni retraiga la cuchilla de aguja mientras el dispositivo este enrollado,


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERNBERG
APODERADO


MARTHA ELVINA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

8058



ya que esto podría dañarlo. Extienda y retraiga la aguja cuando el dispositivo este recto.

2. Examine las partes del dispositivo. Este está compuesto de un catéter exterior de 10 Fr con un anillo diatérmico, un catéter interior de 5 Fr con una cuchilla de aguja extraíble de 0,038 pulgadas (0,97 mm) y dos electrodos situados en posición distal y proximal respecto al mango. El electrodo proximal (parte A) se conecta a la cuchilla de aguja; el electrodo distal (parte B) se conecta al anillo diatérmico (consulte la figura 1).

3. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada. Las conexiones del cable de conexión deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la fuente de alimentación electroquirúrgica. Nota: Ajuste la fuente de alimentación a corriente de corte pura (80-120 vatios).

4. Con la cuchilla de aguja retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. Ilustraciones

62

Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.

5. Cuando se visualice la punta saliendo del endoscopio, coloque el catéter y extienda la cuchilla de aguja hasta la longitud deseada. Identifique la posición del quiste que abulte en el interior del estómago y/o del duodeno. Determine la posición del lugar de la punción con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.

6. De acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la fuente de alimentación electroquirúrgica.

7. Puncione el seudoquiste con la cuchilla de aguja empleando la corriente de corte pura.

8. Tras finalizar la punción, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica y desconecte el cable de conexión del mango del dispositivo.

9. Con la aguja en el quiste, inyecte contraste para rellenar el seudoquiste mientras lo visualiza fluoroscópicamente.

10. Extraiga la cuchilla de aguja desprendiendo el electrodo proximal del mango. Nota: Antes de introducir una guía en un dispositivo, humidézcala en un baño de agua o solución salina estériles. Un catéter lleno de contraste puede dificultar el avance de la guía. Antes de cada introducción de la guía, purgue el catéter con agua o solución salina estériles para expulsar el contraste. Haga avanzar la guía en el seudoquiste pancreático para facilitar la introducción de un stent o de un equipo de drenaje.

11. Empuje el catéter exterior de 10 Fr mientras retrae el catéter interior tirando suavemente de él.

12. Cuando el anillo diatérmico entre en contacto con la pared estomacal o duodenal, coloque el cable de conexión sobre el electrodo distal (parte B) y hágalo avanzar al interior del quiste empleando la corriente de corte pura (80-120 vatios). Aviso: Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de que el anillo no entre en contacto con la guía. Al aplicar corriente electroquirúrgica, no haga avanzar el anillo diatérmico más allá de la marca del catéter proximal.

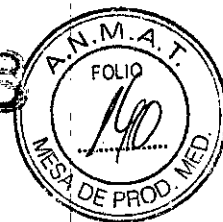
13. Apague la fuente de alimentación electroquirúrgica y desconecte el cable de conexión del brazo lateral y de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie el cable de conexión con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. Nota: Si el cable de conexión se enrolla demasiado apretado, el dispositivo podría resultar dañado.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

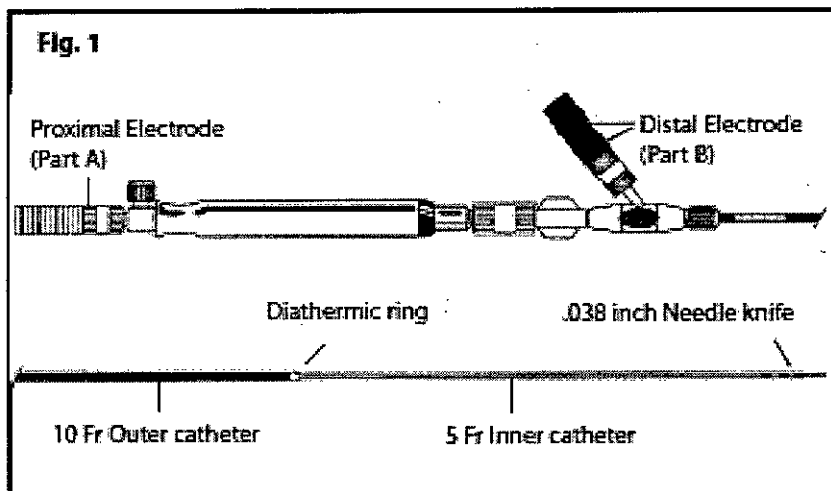
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

8058



14. Puede recogerse líquido del quiste para analizarlo. El dispositivo puede extraerse dejando la guía colocada para facilitar la introducción de stents o de equipos de drenaje.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.



Referencias:

Proximal electrode: electrodo proximal (parte A), Distal electrode: electrodo distal (parte B), Diathermic ring: anillo diatérmico, 10Fr Outer catheter: catéter externo de 10 Fr, 5Fr inner catheter: catéter interno de 5Fr, 0.38" needle knife: cuchilla de aguja de 0.38 pulgadas.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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.

ALBIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

LEYNA de AURENECHE
ÉTICA - M.N: 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-015529-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8058** , y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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: CISTÓTOMO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-236 Perforadores, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: "Este dispositivo CST-10 Cistótomo, está diseñado para perforar electroquirúrgicamente la pared transgástrica o transduodenal hasta el interior de un pseudoquiste pancreático, cuando el mismo constituye una protuberancia visible dentro del tracto gastrointestinal"

Modelo/s: CST-10 CISTÓTOMO

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Envase individual estéril con apertura pelable.

✓

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a AIDIN S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-631, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8058**

✓

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