



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 0 8**

BUENOS AIRES, **13** SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-23958/10-6 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 0 8

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 Cook, nombre descriptivo Agujas de inyección y nombre técnico Agujas para escleroterapia endoscópica, de acuerdo a lo solicitado por Aídin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 13 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-559-539, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 0 8

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23958/10-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6 2 0 8

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6208**.....

Nombre descriptivo: Agujas de Inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-569 Agujas, para
Escleroterapia Endoscópica.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos que se utilizan para la inyección
endoscópica en la mucosa gastrointestinal.

Modelo(s): (VIN) Aguja de Inyección Variable Acuject

(VIN) Aguja de Inyección Variable InyectaFlow

(TDVI) Inyector de Várices Desechable

(MHI) Inyector de Várices Marcon-Haber

(DVI, DVIN, LDVI) Inyector de Várices Desechable

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson Cook Medical Inc./Cook Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem,
NC27105, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23958/10-6

DISPOSICIÓN N° **6208**

ejb

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 6 2 0 8

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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23958/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6208** y de acuerdo a 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: Agujas de Inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-569 Agujas, para Escleroterapia Endoscópica.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos que se utilizan para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal.

Modelo(s): (VIN) Aguja de Inyección Variable Acuject

(VIN) Aguja de Inyección Variable InyectaFlow

(TDVI) Inyector de Várices Desechable

(MHI) Inyector de Várices Marcon-Haber

(DVI, DVIN, LDVI) Inyector de Várices Desechable

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson Cook Medical Inc./Cook Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC27105, Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-539, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

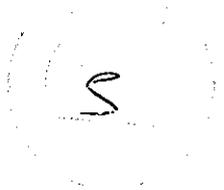
DISPOSICIÓN Nº

6208

ejb

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

6 2 0 8



Rótulo

Aguja de Inyección

**Modelo: Aguja de Inyección Variable Acuject/ Aguja de Inyección Variable
InjectaFlow/ Inyector de Várices Desechable/ Inyector de Várices Marcon-
Haber**
(según corresponda)

Ref:
Medidas:

Fabricado por:
Wilson Cook Medical Inc./Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem-NC 27105
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco,
seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

"Condición de Venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559-539

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG

MARTHA ELYN DE AURTENECHÉ
FARMACIA S.R.L. - CUIT 33.886
DIRECTORA TÉCNICA

La aguja debe retraerse al interior de la vaina antes de introducir, hacer avanzar o retirar el dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA Para el Inyector de Várices Desechable modelo DVIN (aplican sólo los pasos 1 y 6)

1. Desenrolle el catéter y enderécelo por completo.
2. Desacople la conexión Luer slip de la rueda de ajuste antes de ajustar la extensión de la aguja. *(Vea la fig. 1)* **Aviso:** Si se intenta ajustar la aguja con la conexión Luer slip acoplada, se puede dañar el dispositivo. **Nota:** Una banda negra de 1 cm en la punta del catéter ayuda a visualizar la aguja durante la inyección (si procede).³³
3. Para asegurarse de que la extensión de la aguja sea la deseada, haga avanzar la conexión Luer slip y acóplela firmemente en la rueda de ajuste. *(Vea la fig. 2)*
4. Para ajustar la aguja, retráigala al interior de la vaina exterior. *(Vea la fig. 3)*
5. Mantenga el dispositivo con la conexión Luer Lock mirando hacia usted y gire la rueda de ajuste en la dirección de las agujas del reloj para alargar la extensión de la aguja, y en la dirección contraria para acortarla. *(Vea la fig. 4)*
6. Compruebe el ajuste avanzando y acoplando la conexión Luer slip. *(Vea la fig. 1)* La aguja debe entrar y salir fácilmente de la vaina exterior. Inspeccione la aguja para comprobar que no está rota. **Aviso:** Si se extiende o se retrae la aguja mientras el catéter está enrollado, el catéter podría estirarse, lo que causaría daños al dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople firmemente una jeringa precargada a la conexión Luer Lock del dispositivo y después, expulse el aire de la aguja. Compruebe la permeabilidad y la ausencia de fugas.
2. Con la aguja retraída por completo en el interior de la vaina o catéter exterior (según corresponda), introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio.
3. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda verse saliendo del endoscopio.
4. Visualice por endoscopia el lugar de inyección deseado y mantenga la posición del endoscopio.
5. Haga avanzar la aguja y fíjela, acoplando firmemente la conexión Luer slip en la rueda de ajuste. **Nota:** Si se desea, se puede ajustar la extensión de la aguja retrayéndola al interior de la vaina y realizando un ajuste fino de la extensión con la rueda de ajuste. **Aviso:** Durante el ajuste o el avance de la aguja, asegúrese de que la vaina del dispositivo haya salido completamente del endoscopio y esté dentro del campo de visión endoscópico.
6. Haga avanzar la aguja al interior de la mucosa y después, con la jeringa acoplada, realice la inyección.
7. Al finalizar la inyección, retire la aguja del lugar de la inyección y retráigala al interior de la vaina, tirando hacia atrás de la conexión Luer slip si corresponde al modelo. Repita el procedimiento según sea necesario.
8. Si corresponde al modelo, acople una jeringa de 20 ml llena de agua estéril al adaptador con brazo lateral del dispositivo para limpiar la zona que se desea tratar. *(Vea la fig. 6)* Lave la zona hasta lograr el efecto deseado. Repita el procedimiento según sea necesario.
9. Al finalizar el procedimiento, retraiga la aguja en la vaina y retire el dispositivo del endoscopio.

Deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos

MDIN S.R.L.

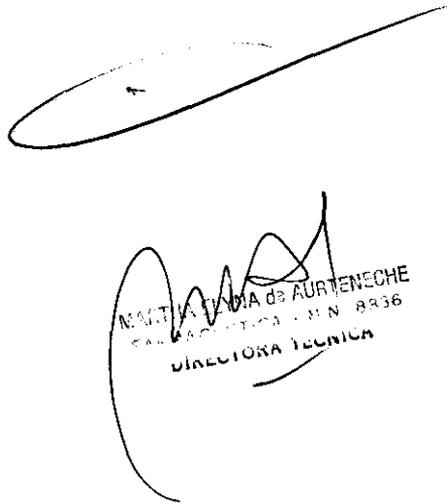
INDRES WATERBERG

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA N.º 8936
DIRECTORA TÉCNICA

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendra esteril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningun dano. No utilice el producto si no esta seguro de que este esteril. Almacenelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposicion prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido daños.


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG


MARÍA TEREZA de AURTENECHE
SALVADOREÑA - N.º 8936
DIRECTORA TÉCNICA

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Descripción del Dispositivo- Aguja de Inyección

Las **Agujas de Inyección** son dispositivos que se utilizan para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal, por ejemplo para la inyección de agentes esclerosantes y de tinciones o pigmentos para marcación de sitios anatómicos para su posterior identificación.

Las agujas de inyección usadas para administrar sustancias esclerosantes en várices están compuestas por una aguja de acero inoxidable con un catéter.

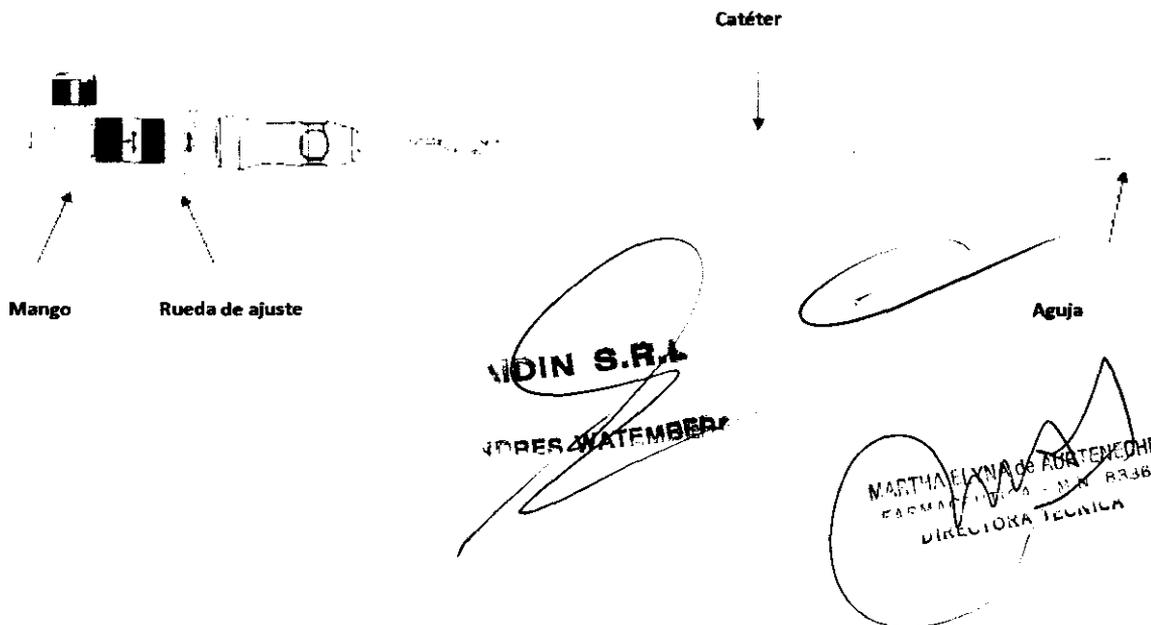
Luego de insertarse el endoscopio en el esófago y estómago, las inyecciones se hacen primero por el vaso más alejado o distal. Se realizan múltiples inyecciones intravárices, alrededor de las varices o en inyecciones combinadas de modo circular alrededor de las mismas y se sigue en dirección cefálica hasta cubrir el tratamiento para todos los vasos.

Las Aguja de Inyección sujeto de esta presentación son:

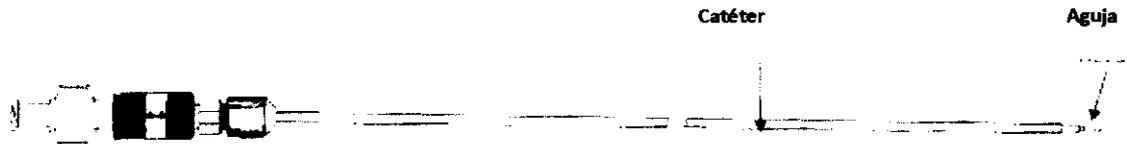
Dispositivo	Prefijo de catálogo
1- Inyector de Várices Desechable	DVI
2- Inyector de Várices Desechable	DVIN
3- Inyector de Várices Desechable	LDVI
4- Inyector de Várices Marcon-Haber	MHI
5- Inyector de Várices Desechable	TDVI
6- Aguja de Inyección Variable Acuject	VIN
7- Aguja de Inyección Variable InjectaFlow	VINF

Figuras

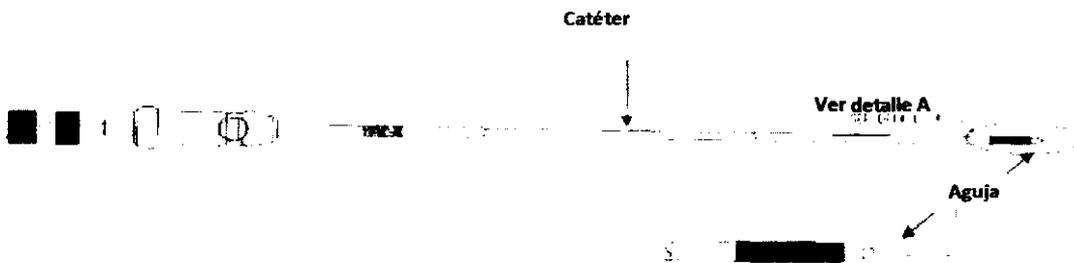
1-Aguja DVI -Inyector de Várices Desechable



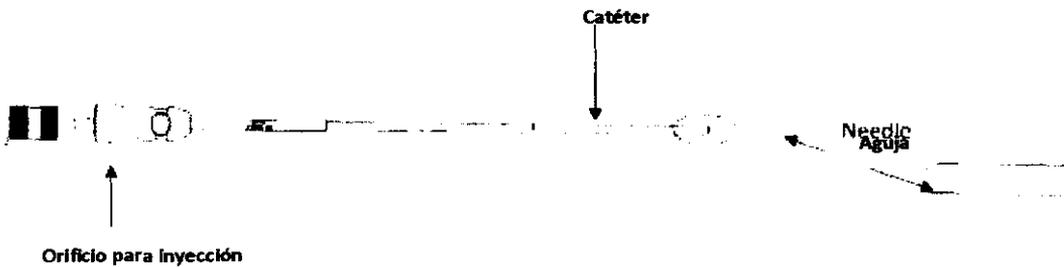
2-Aguja DVIN- Inyector de Várices Desechable



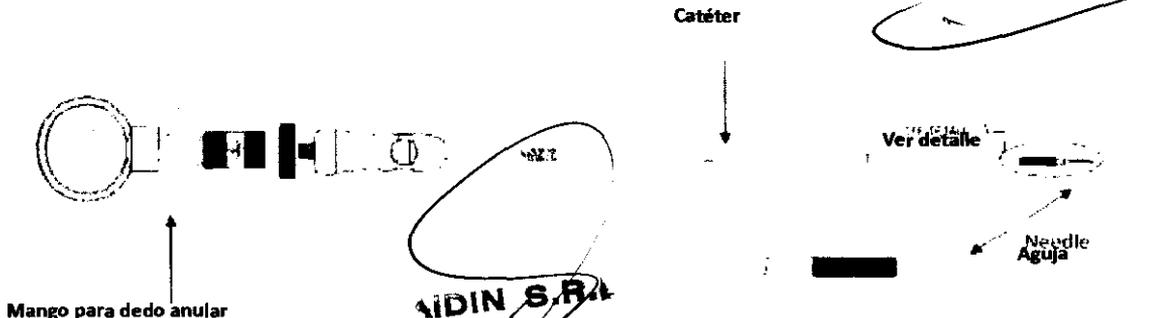
3-Aguja LDVI- Inyector de Várices Desechable

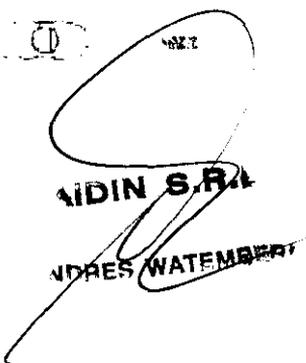


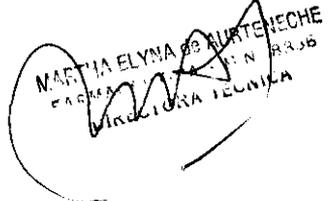
4-Aguja MHI- Inyector de Várices Marcon-Haber



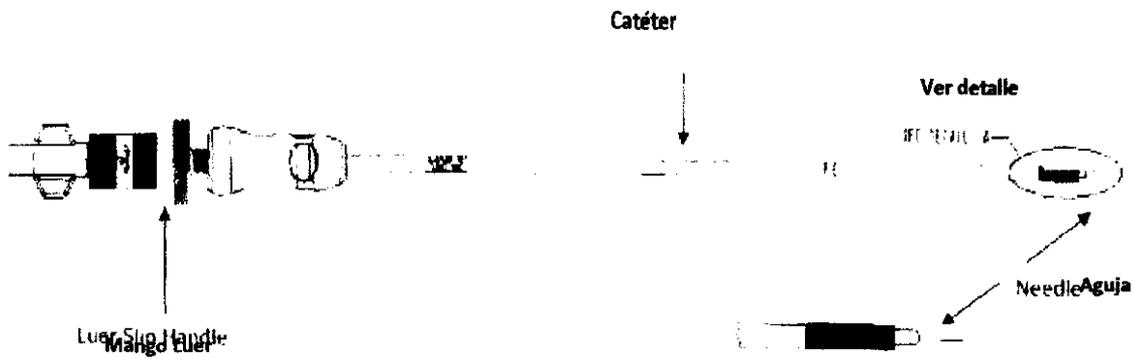
5-Aguja TDVI- Inyector de Várices Desechable




AIDIN S.R.L
ANDRES WATERBERRY


MARTHA ELYNA DE NURTENECHE
INGENIERA EN INGENIERIA
INDUSTRIA TECNICA

6-Aguja VIN- Aguja de Inyección Variable Acuject



7-Aguja VIN- Aguja de Inyección Variable InjectaFlow



AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERGO

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

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

CONTRAINDICACIONES

- Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de inyección deseado.
- Coagulopatía grave.

COMPLICACIONES POSIBLES

- Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.
- Las asociadas a la inyección en la mucosa incluyen, entre otras: úlcera o necrosis del tejido en el que se realizó la inyección, trombosis venosa, formación de estenosis.
- Otras complicaciones que deben considerarse si la inyección se realiza en el

esófago son, entre otras: dolor torácico, mediastinitis, derrame pleural.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La aguja debe retraerse al interior de la vaina antes de introducir, hacer avanzar o retirar el dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

AIDIN S.R.L
ANDRES WATERBERG

MARTHA ELVIRA DE ADRIENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 4336
DIRECTORA TÉCNICA