INSTRUCCIONES DE USO

PAPILÓTOMO

Marca: Promedon

Fabricado por: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
AVENIDA ANTONIO BARDELLA, 2650, BLOCO 100 GALPAO03 - SOROCABA/SP
Brasil

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

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-347
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



1.1.- Descripción del Producto:

Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

El papilótomo "Advatome" es un dispositivo estéril de un solo uso, indicado para ser utilizado en la canulación selectiva de los conductos biliares y en la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater y/o del esfínter de Oddi. El papilótomo también puede utilizarse para la inyección de medio de contraste.

Existen dos modelos de **Advatome**: punta tipo cónica (Figura 1) y punta tipo cuchillo (Figura 2). Ambos están compuestos por un alambre de corte, una vaina externa de tres lúmenes y una empuñadura de tres anillos con un conector de alta frecuencia (HF), responsable de conducir la corriente al alambre de corte. Dicho alambre se encuentra alojado en uno de los lúmenes de la vaina externa y está ubicado en el extremo distal.
La vaina externa posee tres lúmenes: uno para el alambre de corte, otro para el paso de la guía, compatible con diámetros de hasta **0,035 pulgadas**, y un tercero para la inyección de medio de contraste.

Esterilización

El Papilótomo se esteriliza mediante Óxido de Etileno.

Vida útil
La vida útil del producto es de 3 (tres) años.



1.2. Uso indicado

El Advatome está destinado a ser utilizado en la canulación selectiva de los conductos biliares y en la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater y/o del esfínter de Oddi. El papilótomo también puede utilizarse para la inyección de medio de contraste.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

PREPARACIÓN

1. Retire el papilótomo del envase.
   Nota: Asegúrese de que el mandril sea el modelo precurvado.
2. Retire el mandril metálico de la punta distal del papilótomo (tenga cuidado de mantener la forma precurvada de la punta).
3. Inspeccione el papilótomo para verificar que presente una deflexión adecuada y que no tenga ningún daño, como torceduras.

Precaución: Los dobleces en la vaina externa dificultarán la capacidad de inyección. No utilice el papilótomo si detecta algún defecto durante la inspección. Por favor, notifique al fabricante y devuelva el producto para su reemplazo.
Precaución: No se recomienda una deflexión de la punta distal superior a 90 grados.
Advertencia: Una deflexión de la punta distal superior a 90 grados puede provocar la rotura del alambre de corte.
Precaución: No active previamente el papilótomo. La activación previa del alambre de corte antes de su uso puede causar fatiga prematura del alambre y comprometer la integridad de los elementos de corte.

4. Coloque la placa del paciente (electrodo de retorno del paciente) de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia sobre una zona vascularizada o rica en masa muscular del paciente (como se muestra en la Figura 3).
5. 

Instrucciones de uso- Rótulos
Papilótomo

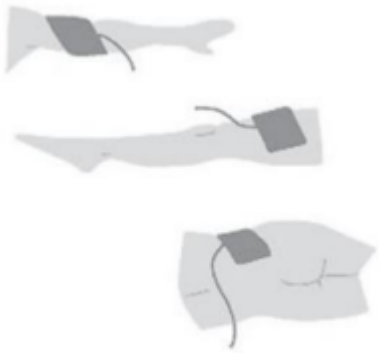


Figura 3

Si se va a inyectar medio de contraste a través del lumen de inyección, coloque una jeringa de 20 ml (20 cc) en el conector proximal Luer e inyecte una pequeña cantidad de solución salina para verificar la permeabilidad del lumen de inyección.

TÉCNICA RECOMENDADA

1. Introduzca el papilótomo a través de un endoscopio con un canal de trabajo de **2,8 mm o mayor**.
2. Dirija la posición del alambre de corte hacia la orientación deseada rotando el mango hacia la izquierda o hacia la derecha.
3. Una vez que el papilótomo se encuentre en la posición deseada dentro del sistema biliar, utilice medio de contraste para realizar una colangiografía mediante fluoroscopia y/o rayos X, o utilice una guía para determinar la posición adecuada dentro del sistema biliar.

Advertencia: Verifique que el alambre de corte haya salido del endoscopio visualizándolo en el monitor del endoscopio. De no hacerlo, puede producirse contacto entre el alambre de corte y el endoscopio mientras se aplica corriente eléctrica. Esto puede provocar un cortocircuito, que puede resultar en lesiones al paciente, rotura del alambre de corte y/o daños al endoscopio.

4. Conecte el enchufe del conector de alta frecuencia (HF) del papilótomo a la salida de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia (como se muestra en las Figuras 4 y 5).

Nota: Verifique que el enchufe del conector HF esté completamente insertado en el conector hembra de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia, asegurándose de escuchar un clic audible que confirme la correcta inserción.



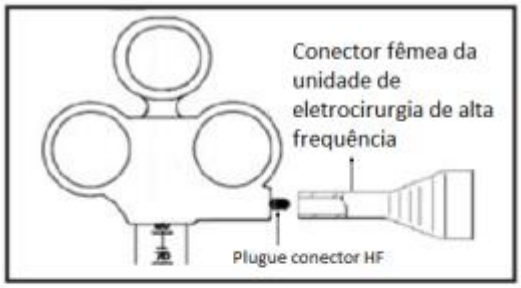


Figura 4: Antes da conexão.

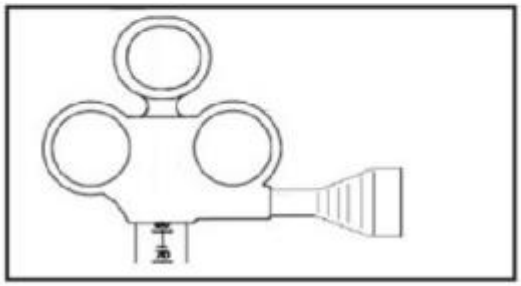


Figura 5: Após a conexão.

Advertencia: Una conexión incorrecta del enchufe del conector HF al conector hembra de la unidad electroquirúrgica puede provocar quemaduras involuntarias en el paciente o daños al equipo.
Precaución: Se recomienda que la unidad electroquirúrgica permanezca apagada durante la inserción del papilótomo. Avance el papilótomo mediante movimientos deliberados de 2 a 3 cm para evitar el acodamiento del catéter.
Advertencia: No está permitido accionar el interruptor de pedal durante la inserción del papilótomo.

5. Antes de realizar la esfinterotomía, asegúrese de que el alambre de corte para esfinterotomía se encuentre en la posición correcta bajo visualización endoscópica.



Precaución: Si la guía se retira durante la esfinterotomía, apague la unidad electroquirúrgica antes de retirarla.

6. Utilizando la configuración de potencia recomendada por el fabricante de la unidad electroquirúrgica (**30 a 70 vatios**), active el alambre de corte para realizar la esfinterotomía.
7. Una vez completada la esfinterotomía, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte el cable activo y retire el papilótomo.
8. Deseche el papilótomo de acuerdo con las leyes y/o reglamentaciones locales aplicables.

1.3. Advertencias, Precauciones Contraindicaciones, efectos adversos y Condiciones de almacenamiento

1.3.1 Advertencias y precauciones

- El producto está destinado a **un solo uso**. **NO reutilizar, reesterilizar ni reprocesar**. La reutilización, reesterilización o reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallas en su funcionamiento que, a su vez, pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, reesterilización o reprocesamiento puede generar un riesgo de contaminación del producto y/o provocar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del dispositivo puede resultar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Evite configuraciones de salida de alta frecuencia en las que la tensión máxima de salida exceda la tensión nominal de los accesorios.
- Si el dispositivo presenta un cable roto, una punta excesivamente deformada u otros daños, no lo utilice y sustitúyalo por uno nuevo.
- No modifique el dispositivo de ninguna manera.
- El papilótomo debe ser utilizado únicamente por médicos o bajo la supervisión de médicos capacitados en **CPRE** o **esfinterotomía endoscópica (EE)**. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender completamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la **CPRE/EE**.
- Monitoree el papilótomo mediante fluoroscopia.

Instrucciones de uso- Rótulos
Papilótomo



- Evite curvar el papilótomo mientras se encuentre en posición enrollada.
- No se recomienda ningún uso de este equipo distinto de los indicados en estas instrucciones.
- Asegúrese de que exista una vía adecuada para el electrodo de retorno del paciente conectada a la unidad electroquirúrgica y que esta se mantenga durante todo el procedimiento.
- Al utilizar este producto con corriente electroquirúrgica activa, las manos no deben entrar en contacto con el conducto del mango, tal como se muestra en la Figura A.
- Cuando el producto esté activado, ningún objeto externo conductor de electricidad debe entrar en contacto con el mango, tal como se muestra en la Figura B.



Figura A



Figura B.

- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo. Si el envase se encuentra abierto o dañado al momento de la recepción, no lo utilice. Realice una inspección visual prestando especial atención a nudos, dobleces y roturas. Si se detecta alguna anomalía que pueda impedir un funcionamiento adecuado, no utilice el dispositivo.
- La tensión máxima para este dispositivo es de 1200 Vp (2400 Vp-p).
- Este dispositivo no está destinado para su uso en presencia de líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno o en presencia de gases explosivos. Cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y/o el operador.



- Se recomienda utilizar una unidad electroquirúrgica monopolar de alta frecuencia con potencia de 250 W y capacidad de corte y coagulación (junto con un cable de conexión monopolar de 3 pines, con conector hembra de 3 mm y longitud de 4,5 m). El sistema debe estar validado de conformidad con las normas IEC 60601-1 y IEC 60601-2-2.
- Tipos de endoscopios recomendados: endoscopios flexibles estándar utilizados en procedimientos del tracto gastrointestinal superior e inferior, tales como endoscopios esofágicos, gástricos, colónicos, del intestino delgado y colangiopancreáticos, que dispongan de un canal de trabajo compatible con el dispositivo. El sistema debe estar validado de conformidad con la norma IEC 60601-2-18.

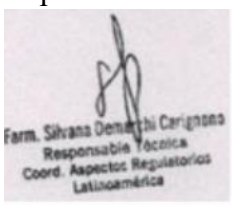
1.3.2 Contraindicaciones

De acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo, las contraindicaciones para el Advatome son aquellas específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y de la esfinterotomía endoscópica (EE).

1.3.3 Eventos adversos

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Pancreatitis.
- Perforación.
- Hemorragia.
- Hematoma.
- Colangitis.
- Septicemia/infección.
- Reacción alérgica al medio de contraste.
- Fulguración.
- Quemaduras.

- Estimulación.
- Arritmia cardíaca.
- Impactación de cálculos.
- 

1.3.4 Almacenamiento

Almacenar el dispositivo en su envase original, en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar.

1.4. Formas de Presentación

Por unidad o caja por 2 unidades

1.5 Símbolos utilizados en rótulos

	No reutilizar		No reesterilice
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		Este dispositivo no contiene latex
	Precaución		Numero de lote
	Referencia comercial		Esteril – Metodo Oxido

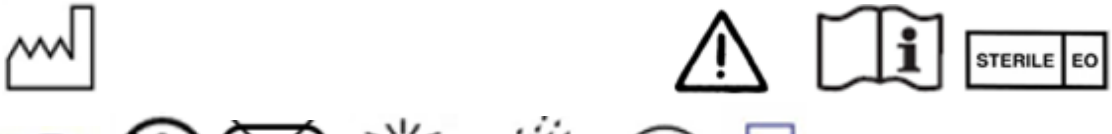
Instrucciones de uso- Rótulos
Papilótomo

	Consultar manual del usuario		Mantengase en sitio fresco
	Mantener seco		No utilizer si el envase esta dañado

Instrucciones de uso- Rótulos
Papilótomo

Cantidad	Contenido
x	Papilótomo

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
Avenida antonio bardella, 2650, bloco 100 galpao03 - sorocaba/sp
BRASIL



REF

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-347

Uso Exclusivo 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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-98236841-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78742

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.08 10:04:23 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.08 10:04:24 -03:00