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

DISPOSICIÓN Nº 4638

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12852-10-0 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4638

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Sets de Anclajes de Sutura Gastrointestinal y nombre técnico Kits para Suturas de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-495, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4638

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12852-10-0

DISPOSICIÓN Nº 4638

SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4638

Nombre descriptivo: Sets de Anclajes de Sutura Gastrointestinal.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-892 – Kits para Suturas.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: El Set de Anclajes de Sutura Gastrointestinal está indicado para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas. La sutura puede cortarse después de la colocación del catéter de gastrostomía o puede dejarse colocada hasta dos semanas.
Modelo(s): Sets de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope –GIAS y C-GIAS.
Forma de presentación: 1 Set en envase esterilizado de apertura pelable.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.
Expediente Nº 1-47-12852-10-0.
DISPOSICIÓN Nº 4638

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....4638.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4638

Rótulo

Set de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope de COOK®

REF:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
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

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

Condición de venta:

Director Técnico: Marta de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 495

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELENA de AURTENECHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4638

INSTRUCCIONES DE USO

Set de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope de COOK®

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

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

Condición de venta:

Director Técnico: Marta de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 495

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

4638

INDICACIONES

El **Set de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope** esta indicado para anclar la pared anterior del estomago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas. El producto esta concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnosticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de anclajes de sutura gastrointestinal

CONTRAINDICACIONES
No se han descrito

ADVERTENCIAS
No se han descrito

PRECAUCIONES
• La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.

• La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía con mandril a través de la punta de la aguja pueden causar rotura

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insufle aproximadamente 500 ml de aire en el estomago a través de una sonda naso gástrica.

2. Localice el lugar de punción y administre anestésico local al peritoneo. **NOTA:** El lugar preferido para la punción en la luz gástrica se encuentra en la unión de la caja torácica izquierda anterior y el borde lateral del músculo recto del abdomen, siempre que no se interponga el hígado o el colon.

3. Acople una jeringa de 10 ml, cargada hasta la mitad de su capacidad con medio de contraste, a la aguja introductora que se haya precargado con el anclaje de sutura.

4. Haga avanzar la aguja introductora a través de la pared abdominal anterior y, a continuación, empuje rápidamente la aguja para introducirla otros 2-5 cm en el estomago lleno de aire. **El aire debe aspirarse libremente. La inyección de medio de contraste bajo fluoroscopia ayudara a confirmar que la aguja intragastrica esta en la posición adecuada.**

5. Retire la jeringa de 10 ml del conector de la aguja. Mientras mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura posterior, introduzca la parte de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de la espiral de muelle distal de la guía en la aguja y utilícela para empujar el anclaje de sutura y hacerlo salir de la aguja en el interior de la cavidad del estomago. **Si mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura durante la introducción del anclaje, evitara que se apelotone y se atasque en el interior de la luz de la aguja.**

6. Retire la aguja introductora sobre la guía y la aguja de sutura posterior. **La parte de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de la guía debe colocarse adyacente a la aguja de sutura para despejar el camino de la aguja introductora y permitir su extracción.**

7. Con la guía aun en posición, hale del hilo de sutura para tirar de la pared anterior del estomago y colocarla contra la pared abdominal.

8. Mientras mantiene la tracción del anclaje de sutura, fije el hilo de sutura a la piel dejándolo ligeramente tenso.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELVINA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

9. Retire la guía.

10. Para colocar el segundo anclaje de sutura, vuelva a introducir la aguja introductora como se describe en el paso 4.

11. Haga avanzar la cánula de carga que contiene el segundo anclaje de sutura en el conector de la aguja introductora.

12. Haga avanzar la guía a través de la cánula e introdúzcala en la aguja introductora, de forma que empuje el segundo anclaje de sutura y lo introduzca en la cavidad abdominal.

13. Siga los pasos del 6 al 8 con el segundo anclaje de sutura.

14. Ahora la guía puede utilizarse para facilitar el paso de dilatadores fasciales y la introducción del catéter de gastrostomia. Tenga cuidado para no hacer avanzar todo el segmento de la espiral de muelle distal de la guía en la cavidad abdominal.
NOTA: La sutura puede dejarse colocada durante dos semanas, mientras tiene lugar la formación del tracto, o puede cortarse después de la colocación del catéter de gastrostomia. Esto libera el anclaje en el interior del estomago, lo que permite su paso a través del aparato digestivo.

PRESENTACION
El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que este 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

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA M.N. 8356
DIRECTORA TECNICA

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATENBERG
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12852-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4638 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: Sets de Anclajes de Sutura Gastrointestinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-892 – Kits para Suturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Set de Anclajes de Sutura Gastrointestinal está indicado para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas. La sutura puede cortarse después de la colocación del catéter de gastrostomía o puede dejarse colocada hasta dos semanas.

Modelo(s): Sets de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope -GIAS y C-GIAS.

Forma de presentación: 1 Set en envase esterilizado de apertura pelable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM 559-495, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4638

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.