



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4449

BUENOS AIRES, 05 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-11638-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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 (T.O 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°

4449

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

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 Introdutor Flexor® con brazo lateral Tuohy Borst y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 175 y 176 a 178 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-566, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4449

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el 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 Nº 1-47-11638-11-8

DISPOSICIÓN Nº

SB

4449

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

4449



Rótulo

05 JUN 2015

Introduccion Con Brazo Lateral Flexor® TuohyBorst

Ref:

Detalle de componentes: según corresponda

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

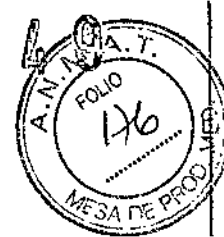
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-566


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Instrucciones de Uso

Introduccion Con Brazo Lateral Flexor® TuohyBorst

Ref:

Detalle de componentes: según corresponda

Medidas:

Fabricador por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington,
IN 47404, Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281.

Autorizado por la ANMAT PM- 696-566

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los introductores están diseñados para actuar como vainas guía o vainas introductoras, y pueden encargarse con una válvula Tuohy-Borst. Algunos introductores se comercializan con una banday una punta radiopacas incorporadas dentro del material de la vaina para identificar la ubicación de la punta distal de la vaina. Algunos introductores también se comercializan con el revestimiento hidrófilo AQ®, que ofrece una superficie lubricada que facilita la introducción.

INDICACIONES DE USO

Los Introductores Flexor con brazo lateral Tuohy Borst se usan para la introducción percutánea de catéteres balón, catéteres con extremo cerrado y no ahusado u otros dispositivos de diagnóstico o intervención

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



ADVERTENCIAS

Antes de retirar la vaina a través de configuraciones anatómicas tortuosas, introduzca el dilatador introductor para evitar una posible rotura.

PRECAUCIONES

- Este 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 vainas de acceso vascular.
- Hay que determinar el diámetro máximo del instrumento o el catéter que se vaya a introducir, para asegurarse de que podrá pasar a través del introductor. Todos los instrumentos o catéteres empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina. Si el ajuste es demasiado ceñido, la válvula y el introductor pueden resultar dañados.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- Antes de extraer o introducir dispositivos a través del introductor, aspire a través del brazo lateral de la válvula para desobstruir el introductor y, a continuación, lávelo con solución salina heparinizada.
- Al inflar un balón en la punta del introductor o cerca de ella, asegúrese de que el balón no este dentro de la punta distal del introductor.
- Al puncionar, suturar o realizar una incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado para evitar dañar el introductor.
- No intente introducir ni extraer la guía o el introductor si siente resistencia.
- 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 una aguja pueden causar rotura.
- Los efectos potenciales de los ftalatos en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se han caracterizado plenamente, y puede existir un riesgo de efectos en la reproducción y el desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

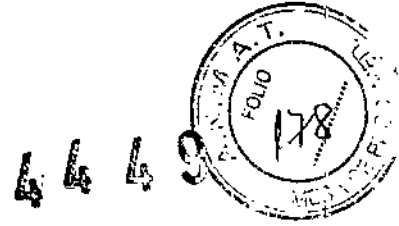
Introducción de la vaina

1. Tras extraer del envase el introductor, asegúrese de que su diámetro interior sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se vaya a introducir.
 2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave el introductor llenando por completo el conjunto del introductor con solución salina heparinizada.
 3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
 4. Introduzca el dilatador por completo en el introductor y, si esta empleando introductores con válvulas Tuohy-Borst, apriete la válvula Tuohy-Borst alrededor del dilatador.
 5. Si utiliza un introductor con revestimiento hidrófilo AQR, humedezca la superficie exterior del dispositivo con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo.
- NOTA:** Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.
6. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso con la aguja adecuada.
 7. Introduzca la guía en el vaso a través de la aguja y, a continuación, retire la aguja y deje la guía en posición.
 8. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía.
 9. Retire la guía y el dilatador, aplique aspiración y lave el brazo lateral del introductor.
 10. Introduzca el dispositivo del tamaño adecuado de como sea necesario.
- Extracción de la vaina
1. Introduzca la guía hasta que sobresalga al menos 10 cm de la punta de la

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APERTABE

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281



vaina.


2. Introduzca el dilatador introductor en la vaina sobre la guía.
3. Retire conjuntamente la vaina y el dilatador.
4. Retire la guía.

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.



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-11638-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.4.4.9**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Introdutor Flexor® con brazo lateral Tuohy Borst

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678-Introdutores de Catéteres

Marca de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la introducción percutánea de catéteres balón, catéteres con extremo cerrado y no ahusado u otros dispositivos de diagnóstico o intervención.

Módulo/s: KSAW - Introdutor Flexor® con brazo lateral Tuohy Borst

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente en envases de apertura pelable.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fabricante: Cook Incorporated

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

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-566, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 JUN 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4449


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