



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

DISPOSICIÓN Nº **2460**

BUENOS AIRES, 4 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8892-11-7 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 (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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2460**

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 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 SISTEMA DE INTRODUCCIÓN DE STENTS BILIARES y nombre técnico INTRODUCTORES DE CATÉTERES, de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 9 y 11 a 15 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-696-564, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **2460**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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.

Expediente N° 1-47-8892-11-7

DISPOSICIÓN N° **2460**

gs


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....
2460

Nombre descriptivo: SISTEMA DE INTRODUCCIÓN DE STENTS BILIARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 -
INTRODUCTORES DE CATÉTERES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para la colocación endoscópica de stents biliares
con el fin de drenar conductos biliares obstruidos.

Modelo/s: -(FS-OA-10) Sistema de Introducción de Stents (en un paso)
Fusion™ Oasis.

-(FS-OA-8.5) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Fusion™ Oasis.

-(OA-10) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

-(OA-10E) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

-(OA-11.5) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

-(OA-8.5) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

-(OA-8.5E) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

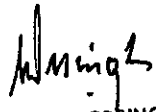
Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited.

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

Expediente N° 1-47-8892-11-7

DISPOSICIÓN N°

2460


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador
ANMAT



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº **2460**

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

Rótulo

2460



**Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Fusion™ Oasis /
Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®**
(según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O' Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

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:

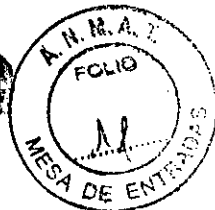
Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 564

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2,460



Instrucciones de Uso

Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Fusion™ Oasis / Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis® (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O'Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 564

INDICACIONES DE USO

El Sistema de Introducción de Stents biliares (en un paso) Oasis® One Action (prefijo en el catálogo de productos OA) y el Sistema de Introducción de Stents biliares (en un paso) Fusion™ Oasis One Action (prefijo en el catálogo de productos FS-OA) se usan ambos para la colocación endoscópica de stents biliares con el fin de drenar conductos biliares obstruidos

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Otras complicaciones asociadas a la colocación de stents biliares incluyen, entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático y migración del stent.

PRECAUCIONES

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

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía.

Este dispositivo no es compatible con stents con puntas pigtail.

No utilice este dispositivo si el stent no puede atravesar la zona estenosada.

Los stents precargados no deben dejarse colocados durante más de tres meses o de lo indicado por el médico. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

NOTAS

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MANREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

460



No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Si procede, cargue previamente el stent y el manguito posicionador deseados sobre la punta del introductor.

INSTRUCCIONES DE USO

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE) y una guía corta colocada previamente: (Vea la figura 1)

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter guía por el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE).
2. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía.
3. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga el manguito posicionador sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice el manguito posicionador sobre el catéter empujador, manteniéndolo apartado del canal de accesorios.
4. Haga avanzar el dispositivo en el conducto adecuado.
5. Vigile fluoroscópicamente la(s) banda(s) radiopaca(s) del catéter guía. Cuando haya un segmento de catéter guía de la longitud suficiente por encima de la mayor parte de la estenosis, desconecte la conexión Luer Lock que hay sobre el introductor. **Importante:** Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la estenosis.
6. Mantenga la posición del catéter guía y utilice el catéter empujador para hacer avanzar el stent hasta la posición deseada.
7. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la colocación deseada.
8. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías.
9. Retraiga la guía hasta que salga del catéter guía por el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE).

Nota: Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE). La punta distal radiopaca de la guía se desprenderá de la luz de la guía cuando sobrepase la banda.

10. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.

11. Vuelva a fijar la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías.

12. Retraiga el catéter guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.

13. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía.

14. Extraiga el catéter empujador.

II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (PWP) y una guía larga colocada previamente: (Vea la figura 2)

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete, si procede.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2460



2. Haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente y en el interior del canal de accesorios del endoscopio hasta que el extremo proximal de la guía salga del acceso proximal de la guía (PWP). **Nota:** Si procede, asegúrese de que la guía no salga por el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE).

CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 7 DEL «APARTADO I» Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 3 SIGUIENTE:


3. Retraiga y extraiga el catéter guía y la guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.

4. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía y la guía.

5. Extraiga el catéter empujador.

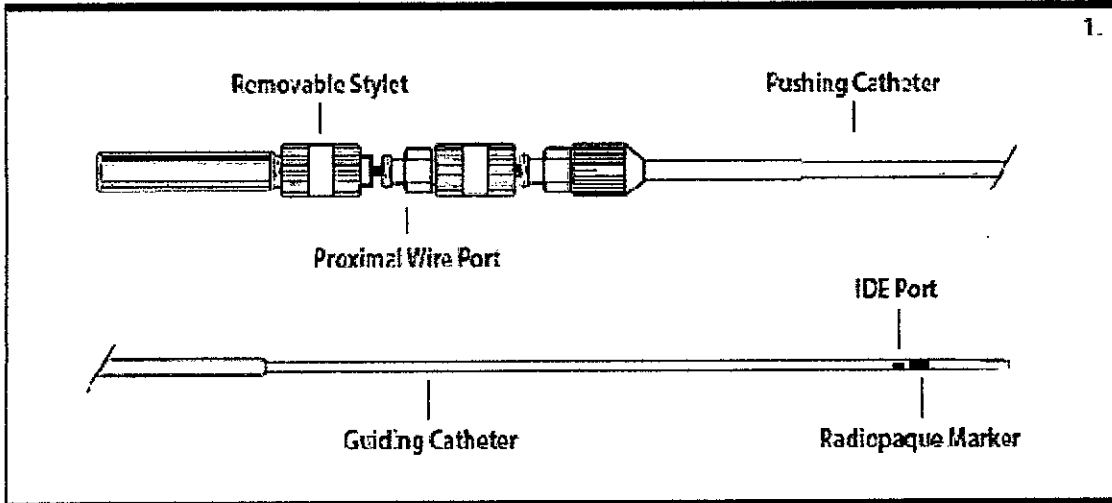
Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.


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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814







Removable Stylet
可拆卸针芯
Snímatelný stilet
Aftagelig stilet
Verwijderbaar stilet
Stilet amovible
Entfernbarer Mandrin
Αφαιρούμενος στειλέας
Εκτάσθητο mandrin
Mandrina rimovibile
Usuwalny mandryn
Estilote amovível
Estilote extraible
Borttagbar stilet

Proximal Wire Port
远端导丝孔
Proximální vodičí port
Proksimal kateterledeport
Proximale voedraadpoort
Orifice pour guide proximal
Proximaler Drahtport
Εγγύς Κύρα σύρματος
Proximális drótnyílás
Ingresso proximale della guida
Proksymalny port dla przewodnika
Orificio proximal do ho
Acceso proximal de la guía
Proximal ledarport

IDE Port
IDE孔
Port IDE
IDE-port
IDE-poort
Orifice IDE
IDE-Port
Cύρα IDE
IDE-port
Ingresso IDF
Port IDE
Orificio IDE
Acceso de IDE
IDE-port

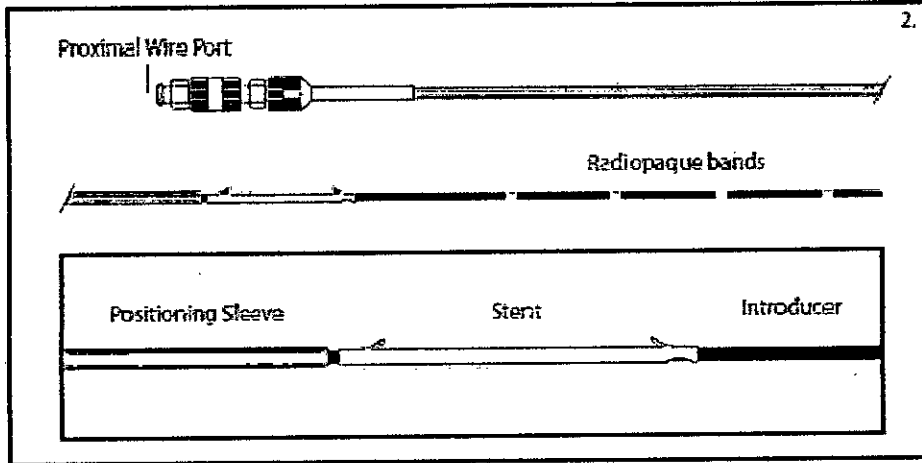
Pushing Catheter
推送导管
Tlačný katetr
Skubbekateter
Pushing-katheter
Cathéter pousse-prothèse
Schiebekatheter
Καθετήρας ώθησης
Tolókatéter
Catetere di spinta
Cewnik popychający
Cateter posicionador
Catéter empujador
Tryckkateter

Guiding Catheter
引导导管
Vodičí katetr
Styrkateter
Geleidekatheter
Cathéter guide
Führungskatheter
Οδηγός καθετήρας
Vezetőkatéter
Catetere guida
Cewnik prowadzący
Catéter guía
Catéter guía
Styrkateter

Radiopaque Marker
不透射线标记
Rentgenkontrastrni značka
Röntgenfast marker
Radiopake markering
Marqueur radio-opaque
Röntgendichte Markierung
Aktivoaktyerós deiktis
Sugárfogó marker
Marker radiopaco
Znacznik cieniodajny
Marcador radiopaco
Marcador radiopaco
Röntgentät markering

BCA. AGRER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Proximal Wire Port
近端导丝孔
Proximální vodič port
Proksimal kateterfederport
Proximale voerdraadpoort
Orifice pour guide proximal
Proximales Drahtport
Εγγύς θύρα οδύμανος
Proximális drótnyílás
Ingresso prossimale della guida
Proksymalny port dla prowadniha
Orificio proximal do fio
Acceso proximal de la guía
Proximal ledarport

Radiopaque Bands
不透射线标记带
Rentgenokonstrastní proužky
Röntgenfaste markeringer
Radiopaque banden
Bandes radio-opaques
Röntgendiichte Markierungen
Αντιροσπαιπές ταινίες
Sugárfogó sávok
Bandes radiopache
Opaski cieniobajne
Bandas radiopacas
Bandes radiopacas
Röntgentäta band

Positioning Sleeve
定位套筒
Zaváděcí objímka
Positioneringshylster
Positioneringshuls
Gaine de positionnement
Positionierhülse
Χιτώνιο τοποθέτησης
Pozicionáló hüvely
Mancotto di posizionamento
Rękaw umiejscawiający
Manga de posicionamento
Manguito posicionador
Placeringshylsa

Stent
支架
Stent
Stent
Stent
Endoprothèse
Stent
Ενδοπρόθεση
Stent
Stent
Stent
Stent
Stent
Stent

Introducer
导入器
Zavaděč
Indforer
Introducer
Introducteur
Einführungsinstrument
Εισαγωγέας
Felvezető
Introduktore
Introduktor
Introduitor
Introduktor
Inférare

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 daños.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8892-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2460**, y de acuerdo a 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: SISTEMA DE INTRODUCCIÓN DE STENTS BILIARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - INTRODUCTORES DE CATÉTERES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para la colocación endoscópica de stents biliares con el fin de drenar conductos biliares obstruidos.

Modelo/s: ⁵ -(FS-OA-10) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Fusion™ Oasis.

-(FS-OA-8.5) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Fusion™ Oasis.

-(OA-10) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

-(OA-10E) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

-(OA-11.5) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

-(OA-8.5) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

-(OA-8.5E) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis®.

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

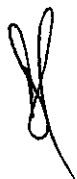
Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited.


..//

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

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-
564, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 ABR. 2014....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2460**




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