Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1361

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13987/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA SRL 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 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 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 inscripcion 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 N° 1361

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Técnología Médica del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo Stents Biliares y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12-17 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-696-506, 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. Inscríbase 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 Nº 1361

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Expediente Nº 1-47-13987/10-4
DISPOSICIÓN Nº 1361

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1361.....

Nombre descriptivo: Stents Biliares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos

Modelo/s: 1) CHBSO: Stent individual Cotton-Huibregtse, 2) CLSO: Stent individual Cotton-Leung, 3) PBS : Stent Biliar plástico, 4) TTSO: Stent Biliar Soehendra Tannenbaum (TTSO ST-2), 5) ZSO: Stent Biliar Zimmon, 6) ZSS: Stent Solus con Pigtail doble y con introductor, 7) CHBS: Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse, 8) CLBS: Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam), 9) ZEBD: Sets de Stent Biliar Zimmon, 10) OACL: Sistema introductor de stents en un paso Oasis® con Stent Biliar pre-cargado Cotton-Leung, 11) OATS: Sistema introductor de stents en un paso Oasis, 12) FS-MAR: Stent biliar anti-reflujo fusion™ marathon™

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy; 2) Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: 1) 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-Salem, Estados Unidos; 2) O' Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda

Expediente Nº 1-47-13987/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1361

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1361.....

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

N 3 6 1

10

Rótulo

STENTS BILIARES

Modelo: CHBSO/ CLSO/ CLSO-H/
PBS/ TTSO/ ZSO/ CHBS/ CLBS/ ZSS/
OACL/OATS/ FS-RCL (según corresponda)

Ref:

Medidas:

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

Para los modelos: CHBSO/ CLSO/ TTSO/ ZSO/ CHBS/ CLBS/ ZSS

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

Para los modelos: CHBSO/ CLSO/ CLSO-H/ PBS/ TTSO/ ZSO/ CHBS/ CLBS/ ZSS/
OACL/ OATS/ FS-RCL

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

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

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

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 506

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

FOLIO 13

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

NOTAS

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 el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Conserve el manguito posicionador para utilizarlo al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.
(si hay)*

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la ERCP (Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada) y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida.

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.

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
M.S.A.G.T.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

PRECAUCIONES

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

Este stent debe colocarse empleando monitorización fluoroscópica.

Ni el manguito posicionador* ni el enderezador de pigtails* están indicados para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail* para evitar producir plicaturas o romper el stent.

El extremo de punta cónica del stent* o los orificios laterales del stent* deben colocarse en el conducto biliar común mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

Las lengüetas más largas del stent biliar ST-2 deben colocarse en el conducto mientras las más cortas se dejan en el duodeno.*(Vea la figura 1)*

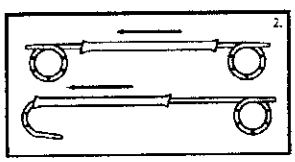
Este dispositivo no debería dejarse colocado durante más de tres meses o de lo indicado por el médico.Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

Seleccione el sistema introductor de stents de Cook (si no está incluido) del tamaño French apropiado.

ADVERTENCIAS

No se ha establecido la compatibilidad de los stents con bandas radiopacas con la MRI.

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos.



Longitud medida entre las lengüetas (enderece antes de medir).

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1361

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

I. STENTS SIN PIGTAIL:

1. Asegúrese de extender por completo con cuidado todas las lengüetas laterales*.
2. Cargue el manguito posicionador sobre el extremo del stent que tiene las lengüetas duodenales.
   - Stents de 5 a 7 Fr:

3.a. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre una guía colocada previamente.

- Stents de 8,5 Fr y mayores:

3.b. Retire el adaptador Tuohy-Borst del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.
3.c. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre el catéter guía y la guía colocada previamente.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-7 SIGUIENTES

II. STENTS CON PIGTAIL:

1. Haga avanzar el enderezador de pigtails a lo largo del cuerpo del stent hasta el extremo de punta cónica para enderezar el bucle del pigtail.*(Vea la figura 2)*
2. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el enderezador de pigtails sobre la guía colocada previamente hasta que el enderezador llegue al segundo bucle.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent con pigtail en el canal de accesorios.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-7 SIGUIENTES

4. Haga avanzar el catéter guía* y/o el catéter empujador con incrementos de 1-2 cm hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
5. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.**Nota (sólo para stents sin pigtail):** Vuelva a colocar el adaptador Tuohy-Borst en el extremo del catéter guía*.Inyecte contraste, si lo desea, para visualizar mediante fluoroscopia la posición del stent.
6. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y, a continuación, el catéter guía* del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
7. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

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

* (si hay)

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1361

A.N.M.A.T. FOLIO 12

Instrucciones de uso

STENTS BILIARES

Modelo: CHBSO/ CLSO/ CLSO-H/
PBS/ TTSO/ ZSO/ CHBS/ CLBS/ ZSS/
OACL/OATS/ FS-RCL (según corresponda)

Ref:

Medidas:

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

Para los modelos: CHBSO/ CLSO/ TTSO/ ZSO/ CHBS/ CLBS/ ZSS

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

Para los modelos: CHBSO/ CLSO/ CLSO-H/ PBS/ TTSO/ ZSO/ CHBS/ CLBS/ ZSS/
OACL/ OATS/ FS-RCL

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

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: _____"

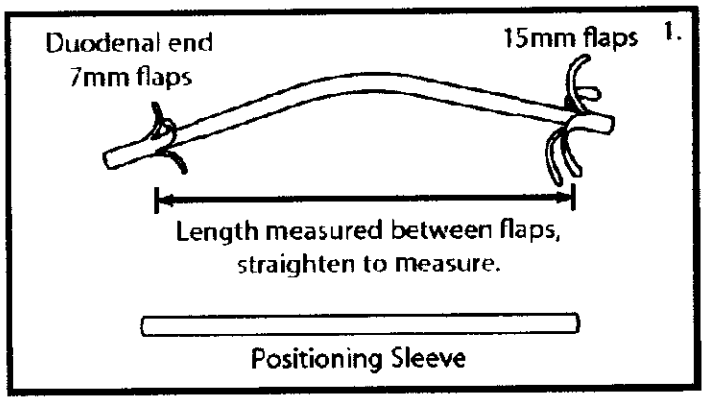
Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 506

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Duodenal end 7mm flaps: Lengüetas de 7 mm del extremo duodenal
15mm flaps: Lengüetas de 7 mm del extremo duodenal
Positioning Sleeve: Manguito posicionador

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

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: 1-47-13987/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1361..... y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA SRL, 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: Stents Biliares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos

Modelo/s: 1) CHBSO: Stent individual Cotton-Huibregtse, 2) CLSO: Stent individual Cotton-Leung, 3) PBS : Stent Biliar plástico, 4) TTSO: Stent Biliar Soehendra Tannenbaum (TTSO ST-2), 5) ZSO: Stent Biliar Zimmon, 6) ZSS: Stent Solus con Pigtail doble y con introductor, 7) CHBS: Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse, 8) CLBS: Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam), 9) ZEBD: Sets de Stent Biliar Zimmon, 10) OACL: Sistema introductor de stents en un paso Oasis® con Stent Biliar pre-cargado Cotton-Leung, 11) OATS: Sistema introductor de stents en un paso Oasis, 12) FS-MAR: Stent biliar anti-reflujo fusion™ marathon™

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy; 2) Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: 1) 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-Salem, Estados Unidos; 2) O' Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA SRL el Certificado PM-696-506, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1361

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