



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

DISPOSICIÓN N° 1102

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13917/11-4 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 de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 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.

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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1102

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 Tecnología Médica del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Set para acceso Hepático y Biopsia y nombre técnico Kits de Biopsia, para Tejidos Blandos, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 15 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-696-569, 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. Inscribese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 1102

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13917/11-4

DISPOSICIÓN N° 1102

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER
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**1102**.....

Nombre descriptivo: Set para Acceso Hepático y Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-835- Kits de Biopsia,
para Tejidos Blandos.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Sets de Biopsia y Acceso Hepático (LABS) se
utilizan para realizar biopsias hepáticas mediante un acceso transyugular. Están
diseñados para obtener muestras de tejido hepático mediante un abordaje de
vena yugular.

Modelo(s): (LABS) Set para Biopsia y Acceso de Hígado.

(NST) Combinación de Catéter Estilete.

Período de vida útil: 3 años para Set Transyugular. 5 años para los
componentes de la Aguja Transeptal.

Condición de expendio: 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 1-47-13917/11-4

DISPOSICIÓN Nº **1102**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

1102

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13917/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
1102
....., 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: Set para Acceso Hepático y Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-835- Kits de Biopsia, para Tejidos Blandos.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Sets de Biopsia y Acceso Hepático (LABS) se utilizan para realizar biopsias hepáticas mediante un acceso transyugular. Están diseñados para obtener muestras de tejido hepático mediante un abordaje de vena yugular.

Modelo(s): (LABS) Set para Biopsia y Acceso de Hígado.

(NST) Combinación de Catéter Estilete.

Período de vida útil: 3 años para Set Transyugular. 5 años para los componentes de la Aguja Transeptal.

Condición de expendio: 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 Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-569, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{24 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

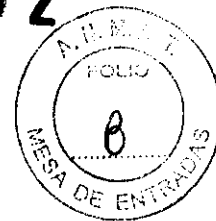
DISPOSICIÓN N°

1102

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

1102



Rótulo

Modelo:
**(LABS)Set para Biopsia y Acceso de Hígado/
(NST)Combinación de Catéter Estilete**
(detalle de componentes según corresponda)

Ref:

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 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: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por ANMAT PM- 696-569

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1102



Instrucciones de Uso

Modelo:

**(LABS)Set para Biopsia y Acceso de Hígado/
(NST)Combinación de Catéter Estilete
(detalle de componentes según corresponda)**

Ref:

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

**Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.**

“Condición de venta: _____”

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por ANMAT PM- 696-569

1- Descripción del dispositivo

El **Set para Acceso Hepático y Biopsia**, cuyo número en el catálogo de productos es **LABS-100** o **LABS-200**, está compuesto por:

Dos catéteres fabricados en un tamaño de 5,0 Fr y poseen un orificio terminal distal de 0,035 pulgadas de diámetro:

- El Catéter Torcon NB • Advantage está fabricado con un material de nylon radiopaco de paredes delgadas construido con dieciséis alambres trenzados de acero inoxidable y su diámetro interno es grande. La punta distal del catéter es radiopaca y se fabrica a partir de una tubuladura de nylon radiopaco. Este catéter se fabrica con una configuración distal curva multipropósito y tiene una longitud nominal de 80 cm.
- El catéter de TEFLÓN (TFE), está diseñado como un catéter recto sin orificios laterales y su largo nominal es de 80 cm.

Una combinación de aguja/catéter transyugular, compuesta por una Aguja de Biopsia Quick Core Biopsy®, un catéter de 7,0 Fr fabricado de tetrafluoroetileno (teflón FEP) radiopaco y una cánula guía.

Esta combinación de aguja/catéter está diseñada con un acople tipo Check-Flo® y una cánula guía de 14 G ultra delgada de 53,5 cm y con un bisel a 60 grados. La Aguja de Biopsia Quick-Core Biopsy®, dependiendo de sus especificaciones, puede fabricarse como un dispositivo de 18 G (LABS-100) o de 19G (LABS-200) y con un largo de 60 cm y 20 mm de alcance. Los componentes de este dispositivo se adecuan a una transición gradual.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

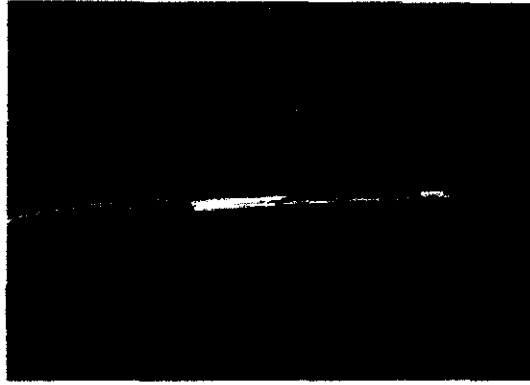


Figura 1 Muestra los 20 mm de alcance de la aguja de biopsia QUICK-CORE®

La Figura 2 muestra a la Aguja de Biopsia Quick-Core ® dentro de la Aguja de Acceso para biopsia Hepática.



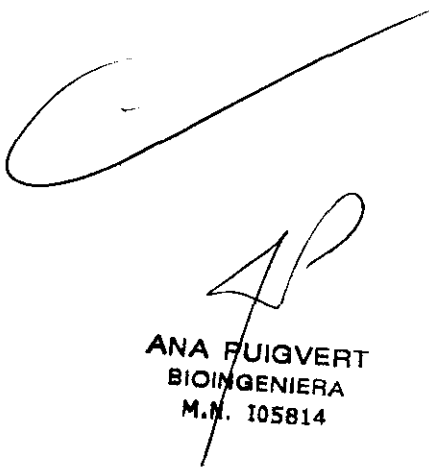
Figura 2. Aguja de biopsia y acceso hepático.

Un dilatador de 9,0 Fr fabricado a partir de un tubo de polietileno de pared gruesa. Este dilatador mide 20 cm de largo y tiene un orificio terminal compatible con un alambre guía de 0,38 pulgadas de diámetro. La punta distal del dilatador es cónica.

En la Figura 3 se muestran los componentes del Set para Acceso Hepático y Biopsia.



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



ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

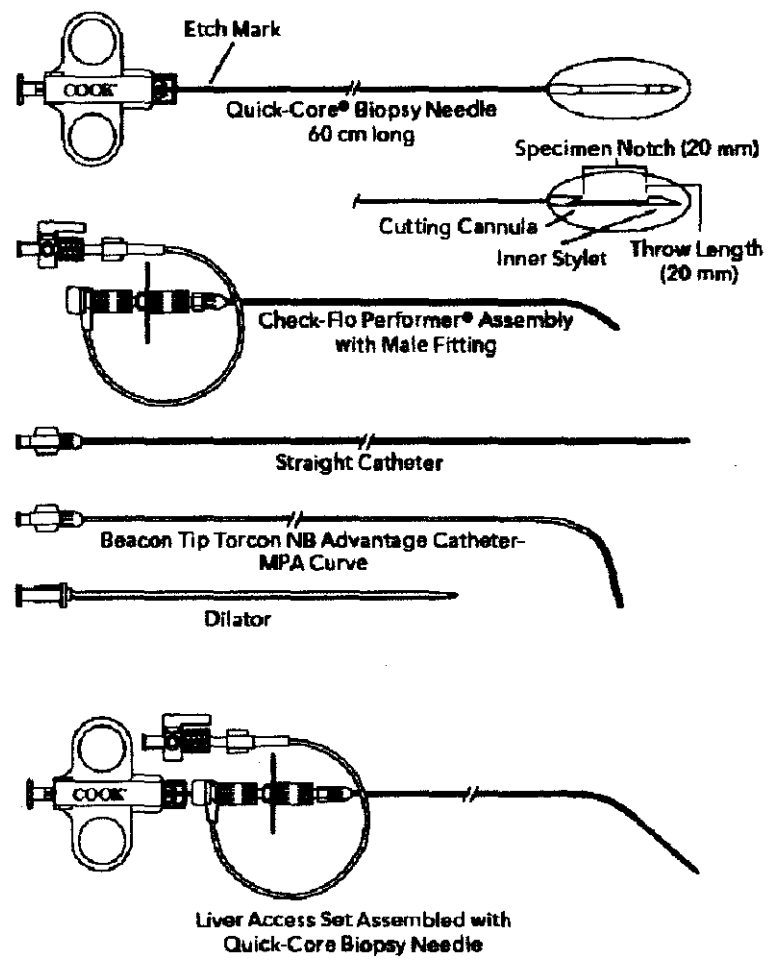


Figura 3. Set para acceso hepático y biopsia-(LABS)

Referencias:

- Etch Mark:** marca impresa
- Quick-Core® Biopsy Needle 60 cm long:** Aguja de Biopsia Quick-Core® 60 cm de longitud
- Specimen Notch (20 mm):** espacio para la toma de muestra
- Cutting Cannula:** cánula de corte
- Inner Stylet:** estilete interior
- Throw Length (20 mm):** alcance
- Check-Flo Performer® Assembly with Male Fitting :** Sistema Check-Flo Performer® con acople macho
- Straight Catheter:** catéter recto
- Beacon Tip Torcon NB Advantage Catheter-MPA Curve:** Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage con curvatura MPA
- Dilator:** dilatador
- Liver Access Set Assembled with Quick-Core Biopsy Needle:** Set de Acceso Hepático ensamblado con la Aguja de Biopsia Quick-Core®

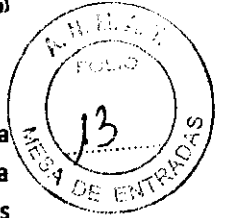
ANA FUIQVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ÁCHER ARGENTINA S.R.L.

MANUEL GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

El Set para Acceso Hepático y Biopsia cuyo número de catálogo es LABS-200-CHP-A agrega a lo anterior un Set Introdutor Check-Flo® de 9,0 Fr. Una diferencia es que el catéter de TEFLÓN (TFE), está diseñado como un catéter recto sin orificios laterales y su largo nominal es de 39 cm.

El dispositivo que combina aguja/catéter transyugular está compuesto por una Aguja para Biopsia Quik-Core Biopsy®, un catéter de 7,0 Fr fabricado con tetrafluoroetileno (teflón FEP) radiopaco y una cánula



guía. Esta combinación de aguja/catéter esta diseñada con un acople tipo Check-Flo® y una cánula guía de paredes ultra delgadas de 14 G que mide 32,5cm y tiene un bisel a 60 grados. La aguja de Biopsia Quick-Core Biopsy®, es un dispositivo de 19 G y mide 48 cm de largo y de 20 mm de alcance. Los componentes de este dispositivo se adecuan a una transición gradual.

El Set Introdutor Check-Flo® está compuesto por una vaina introductora de 9,5 Fr que se adapta para una transición gradual con un dilatador de 9,0Fr. La vaina introductora Check-Flo® se fabrica con tetrafluoroetileno (teflón FEP) radiopaco y su diseño incluye una punta también radiopaca. El acople proximal para la vaina es de tipo Check-Flo® compuesto por un capuchón Check-Flo®, un tubo conector y una llave de paso. La vaina introductora mide 20 cm de largo y se acopla a un dilatador de polietileno de 27 cm de largo. El dilatador está diseñado con un conector (hub) de tipo Opti-Loc® que se encastra y traba en la válvula Check-Flo®.

El dilatador es un componente de 9,0 Fr fabricado con un tubo de polietileno grueso. Este dilatador mide 20 cm de largo y tiene un diámetro de orificio terminal compatible con un alambre guía de 0,38 pulgadas de diámetro. La punta del dilatador es cónica.

2- Indicaciones

Los Sets de Biopsia y Acceso Hepático (LABS) se utilizan para realizar biopsias hepáticas con acceso transyugular. Están diseñados para obtener muestras de tejido hepático mediante acceso por la vena yugular.

3- Contraindicaciones

No se han descrito contraindicaciones para estos dispositivos.

4- Advertencias y Precauciones

Advertencia

La manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con extremo cuidado para no romperlo. Siempre que sea posible, debe evitarse introducir el catéter a través de una endoprótesis vascular sintética.

Precauciones

- La manipulación de los productos requiere guía fluoroscópica.

Reacciones adversas posibles

- Hemorragia intraperitoneal
- Hematoma en el lugar de punción
- Arritmias cardíacas
- Fístulas arteriovenosas


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

5- Recomendaciones sobre el producto

- El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño.
- No utilice el producto si no está seguro de que sea estéril.
- Almacénalo 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.


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



6- Instrucciones de uso

1. Utilizando técnicas de acceso estándar, introduzca una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) apropiada en la vena cava inferior a través de un acceso venoso yugular.
2. Utilizando un catéter selectivo y una guía de su elección, cateterice la vena hepática derecha o una rama alternativa de la vena hepática que sea apropiada para tal fin. Deje la guía en una posición distal segura y extraiga el catéter. **AVISO: Para prevenir las arritmias cardíacas, se recomienda monitorización cardíaca continua hasta conseguir pasar la aurícula derecha.**
3. Introduzca sobre la guía la vaina introductora transyugular y la cánula de refuerzo, y hágalas avanzar hasta el interior de la vena hepática seleccionada. Cuando estos componentes se introducen como un equipo previamente ensamblado, el catéter recto suministrado con el equipo puede utilizarse para facilitar la introducción. Una vez que el equipo está colocado dentro de la vena hepática, debe retirarse el catéter recto. **NOTA: Debe tenerse cuidado para que el catéter recto no se dañe al extraerlo a través de la cánula de refuerzo metálica. Se puede dejar una guía en el catéter recto mientras éste se extrae para evitar que se dañe.**
4. Mediante la flecha direccional del conector de la cánula de refuerzo, dirija el equipo de acceso hepático hacia el lugar de la biopsia y aplique una ligera presión hacia delante para elevar la pared de la vena hepática adyacente al sitio de la biopsia. (Fig. 1)
5. Prepare la aguja de biopsia Quick-Core; para ello, tire hacia atrás del émbolo hasta que sienta un chasquido firme, que indica que el resorte de la aguja está fijo en la posición de listo.
6. Haga avanzar la aguja de biopsia Quick-Core a través del equipo de acceso hepático hasta que la marca grabada en la cánula proximal esté a la altura del conector del adaptador para válvulas Check-Flo. (Fig. 2) De este modo se colocará la punta de la aguja en el extremo distal del conjunto de acceso.
7. Haga avanzar la aguja de biopsia Quick-Core hasta que salga por la punta del conjunto de acceso hepático y entre en el tejido hepático. **No haga avanzar el estilete hasta que la aguja esté colocada en su posición.**
8. Mientras mantiene la aguja en su posición, haga avanzar el estilete para dejar al descubierto la muesca de muestras en el interior de la zona en la que se quiere realizar la biopsia. Dispare la cánula de corte presionando el émbolo hasta el tope para recoger tejido en el interior de la muesca de muestras.
9. Retire de la zona de la biopsia la aguja de biopsia Quick-Core y extráigala por completo del conjunto de acceso hepático.
10. Para retirar la muestra de tejido, tire hacia atrás del émbolo hasta que se sienta un chasquido firme. Esto indica que la cánula de corte está bloqueada en la posición adecuada. Empuje el estilete hacia delante hasta que la muestra de tejido quede a la vista; retire la muestra de tejido de la muesca.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 #CORDERADO

ANA PUIGVERT
 BIINGENIERA
 M.N. 105814

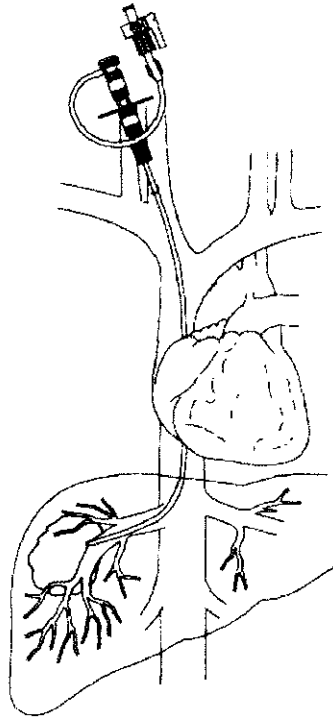
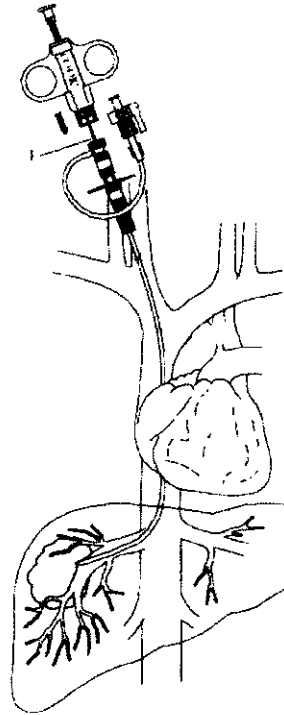


Fig. 1



1. Marca grabada

Fig. 2

7- Presentación

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que sea estéril. Almacénalo 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.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURRIRA
GERENTE

ANA PUIGVERT
INGENIERA
M.N. 105814