



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1.226

BUENOS AIRES,

12 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2408-11-8 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. 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 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.

Σ H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1226

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Set de transferencia transmiométrial de embriones y nombre técnico Instrumentación para Fertilización in Vitro, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 232 y 233 a 236 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-549, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1 2 2 6**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 1-47-2408-11-8

DISPOSICIÓN Nº

1 2 2 6

GS
↙

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo

0226
02 FEB 2016



Set de Transferencia Transmiométrica de Embriones
Detalle de componentes

Marca: Cook

Modelo: (según corresponda)

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.

95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

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

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

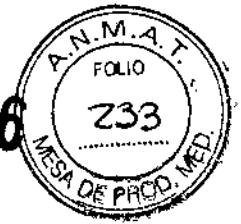
Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-549


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


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

1226



Instrucciones de Uso

Set de Transferencia Transmiométrial de Embriones

Detalle de componentes

Marca: Cook

Modelo: (según corresponda)

Medidas:

Ref:

Fabricado por:

William A. Cook Australia PTY Ltd.

95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

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. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

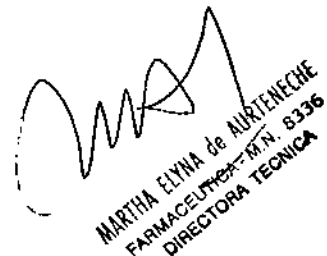
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-549


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACELTYPER-MN. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



INSTRUCCIONES DE USO DE LA TÉCNICA DE TRANSFERENCIA TRANSMIOMETRIAL DE EMBRIONES

La técnica aquí descrita es la utilizada por los grupos de Birmingham (Inglaterra) y Komatsu (Japón). Entre los dos han informado de más de 1000 ciclos llevados a cabo mediante transferencia transmiométrial de embriones, con una tasa de embarazos clínicos de aproximadamente un 25 por ciento (Kato et al., 1993; Kato, 1995; Sharif et al., 1996; Sharif and Kato, 1998).

SEDACIÓN Y ANESTESIA

1. No se utiliza sedación ni anestesia, ya que las molestias asociadas a la técnica son mínimas.
2. El procedimiento es de corta duración: la media del tiempo que la aguja pasa dentro del útero es de 35 segundos (intervalo de 31 a 47 segundos).

POSICIÓN DE LA PACIENTE

1. La posición de litotomía, igual que en la transferencia transcervical.
2. La paciente debe vaciar su vejiga urinaria inmediatamente antes de la transferencia, ya que esto permitirá una visualización óptima del útero mediante ecografía transvaginal.

EQUIPO UTILIZADO

Equipo de ecografía:

Para la transferencia transmiométrial puede utilizarse el mismo equipo empleado para la recuperación de ovocitos guiada por ecografía transvaginal. La disponibilidad de un transductor

de doble frecuencia con función de «zoom» permite al operador centrarse en la zona de

interés (el útero) y reducir el «ruido de fondo» de la imagen.

El equipo de aguja Towako contiene:

Una aguja con punta EchoTipR, un estilete correspondiente y un catéter de transferencia. La aguja puede ser de calibre

18 G (1,25 mm) o 19 G (1,06 mm), y está muy afilada para hacer la introducción más fluida y, por tanto, menos dolorosa.

La aguja EchoTipR mejora la visualización ecográfica (figura 1). El estilete correspondiente se ajusta al interior de la

aguja, con ambos biseles a nivel. La aguja se introduce con el estilete colocado, para evitar que residuos de tejido

obstruyan la luz de la aguja durante la introducción. El catéter de transferencia de polietileno de 2 Fr sobresal

INDICACIONES DE USO

El Set de Transferencia Transmiométrial de Embriones Towako (K-TTET) está indicado para usarse junto con un transductor ecográfico transvaginal para implantar embriones en el endometrio o en la cavidad uterina en procedimientos de fertilización in Vitro

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, con enfermedades de transmisión sexual, que hayan sufrido recientemente una perforación uterina, que hayan tenido recientemente un parto por cesárea o que estén embarazadas.

ATP-IN S. S. S.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARHTA ELYNA de ALK...
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

NOTAS ADICIONALES:

- Para uso en una sola paciente. No reutilice, no recicle ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo de éste, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización también pueden provocar riesgo de contaminación del dispositivo y causar infecciones o infecciones cruzadas en la paciente, lo que incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente.
- No utilice el producto si su envase está abierto o dañado cuando lo reciba.
- La vida de almacenamiento del producto es de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación

TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

1. Coloque con cuidado a la paciente sobre la mesa o la silla de operaciones. La paciente debe vaciar su vejiga urinaria inmediatamente antes de la transferencia, ya que esto permitirá una visualización óptima del útero mediante ecografía transvaginal.
 2. Se limpia la vagina y se prepara el transductor transvaginal (con condón estéril y guía de aguja) exactamente igual que se hace para la recogida de ovocitos guiada por ecografía transvaginal.
 3. Se realiza una ecografía transvaginal para visualizar el útero y localizar la cavidad endometrial. Por lo general, la imagen ecográfica endometrial suele presentar tres líneas (véase la **figura 2**). Las líneas exteriores indican la unión del miometrio y el endometrio, mientras que la línea del medio indica la cavidad endometrial.
 4. Los embriones se cargan en la punta del catéter en 10-15 μ l de medio de cultivo.
 5. A continuación, se inserta transvaginalmente la aguja con el estilete bajo guía ecográfica, dirigiéndolos hacia la parte media de la cavidad uterina. Esta introducción debe hacerse rápidamente y con decisión en un solo movimiento.
- NOTA:** En los úteros anterovertidos, la aguja se introduce de manera rápida (pero precisa) a través del fondo del saco vaginal anterior, la pared uterina anterior, el miometrio anterior, la capa endometrial anterior, la cavidad, la capa endometrial posterior y, a continuación, el miometrio posterior. A continuación, la aguja se hace retroceder hasta que su punta quede en la cavidad (línea endometrial media, **figuras 1 y 3**). Esta es la técnica de

retroceso («pull-back»), y permite colocar la punta en el interior de la cavidad de manera más

precisa que si se intenta durante la introducción inicial de la aguja en el útero. En los úteros retrovertidos, el proceso se hace a la inversa, esto es, procediendo por el fondo del saco vaginal posterior, la pared posterior, etc.

6. Una vez colocada la aguja, se retira el estilete y se introduce el catéter cargado hasta que su conector queda presionado firmemente contra la conexión Luer Lock de la aguja.

RECUERDE: La punta del catéter se extiende 1 mm más allá de la de la aguja (que es más eco génica) y es necesario realizar un ajuste final de la aguja, tirando de ella aproximadamente 1 mm, antes de inyectar los embriones.

7. La transferencia es evidente en el monitor ecográfico por el brillo producido por el medio de cultivo en el que se encuentran los embriones.

8. A continuación se extraen la aguja y el catéter con un movimiento rápido, y se comprueba que no hayan quedado inadvertidamente embriones en el catéter.


AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATERBERG
 APODERADO


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

1226

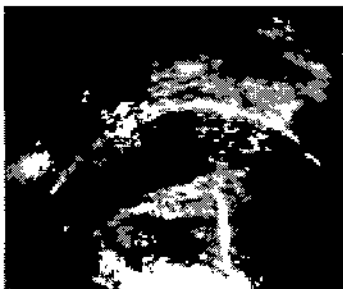
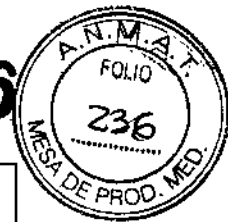


Figura 1: Ecografía transvaginal en la que puede verse la ecogenicidad de la aguja.



Figura 2: Imagen ecográfica endometrial con tres líneas.

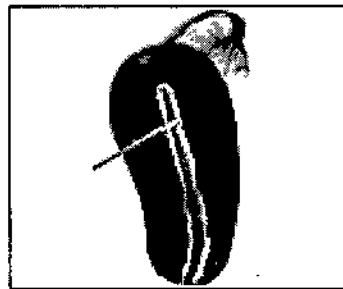


Figura 3: Diagrama que muestra la colocación de la punta de la aguja.

PRESENTACIÓN

El Set de Transferencia Transmiométrial de Embriones Towako (K-TTET) está embalado en bolsas pouch selladas hechas de un film de TYVEK® y polietileno/poliéster y esterilizadas mediante óxido etileno. Los ensayos han mostrado que este empaque mantiene la esterilidad del producto a lo largo de su vida útil si la integridad del paquete se mantiene intacta, y provee protección contra la humedad.

El material de la cubierta exterior de la bolsa se describe a continuación:

- Laminado PET 2 ml PE/48G4
- Refuerzo - DuPont 1073 B cubierto con Tyvek®

AVISO: Producto de un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

5

ADDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AYRTENEche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA-TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2408-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1226** y de acuerdo con 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: Set de transferencia transmiométrial de embriones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 Instrumentación para Fertilización in Vitro.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para usarse junto con un transductor ecográfico transvaginal para implantar embriones en el endometrio o en la cavidad uterina en procedimientos de fertilización in vitro.

Modelo/s: K-TTET.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo una aguja de acero inoxidable, estilete correspondiente y un catéter de transferencia de polietileno.

E. H.

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


Nombre del fabricante: William A Cook Australia Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración: 95 Brandl Street, Brisbane Technology Park, EIGHT MILE PLAINS, QLD, 4113. Australia.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-549, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1226


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.