



DISPOSICIÓN N° 4724

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12840/10-9 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.

S. 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.

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 Sets para gastrostomía/gastroyeyunostomía percutánea y nombre técnico tubos para gastrostomía, endoscópicos percutáneos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 13-16 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-696-494, 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.



DISPOSICIÓN N° 4724

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12840/10-9

DISPOSICIÓN N° 4724

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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 ...**4724**.....

Nombre descriptivo: Sets para gastrostomía/gastroyeyunostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790- Tubos para gastrostomía, endoscópicos percutáneos

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para la colocación percutánea de un sistema de catéteres coaxiales para alimentación gastrointestinal y aspirar contenidos gástricos del estómago

Modelo/s: GJS Set para gastroyeyunostomía Marx- Cope

Período de vida útil: 3 años

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 1-47-12840/10-9

DISPOSICIÓN Nº **4724**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

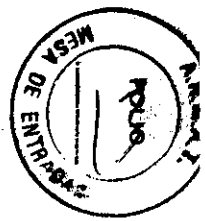
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4724**.....

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

4724



INSTRUCCIONES DE USO

Set de Gastroyeyunostomía Marx Cope de COOK®

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

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 494

INDICACIONES

El Set de gastroyeyunostomía Marx-Cope esta indicado para la colocación percutánea de un sistema de cateteres coaxiales para alimentacion gastrointestinal y aspirar contenidos gástricos del estómago.

El producto esta concebido para que los utilicen medicos con formacion y experiencia en tecnicas de gastroyeyunostomía. Deben emplearse las tecnicas habituales de colocación percutánea de cateteres de gastroyeyunostomía.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Se recomienda utilizar guías con revestimiento de TFE para la colocación de catéteres.
- El introductor Peel-Away de este equipo tiene una transición de fabricación exclusiva entre el dilatador y la vaina. No gire ni tire hacia atrás del dilatador para separarlo de la vaina antes de la introducción. La manipulación del dilatador puede desalinearse la vaina y el dilatador. No intente lavar la vaina antes de la introducción.
- Active el revestimiento hidrófilo del catéter de yeyunostomía humedeciendo la superficie del catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

ANA GONZALEZ MALHEIRA
DIRECTORA



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

4724



durante la colocación.

- 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 la aguja pueden causar rotura

Almacene el producto 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.

INSTRUCCIONES DE USO

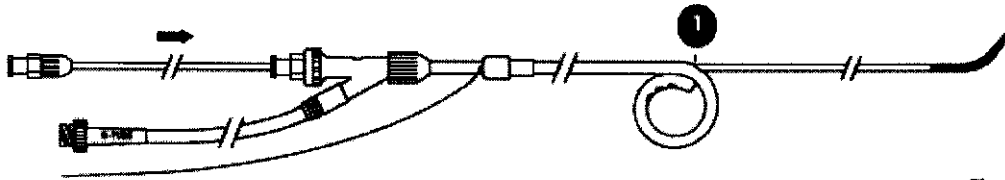


Fig. 1

- 1. Sideport
- 1. Sideport
- 1. Seitenöffnung
- 1. Πλευρική Θύρα

- 1. Orificio lateral
- 1. Orifice latéral
- 1. Foro laterale
- 1. サイドポート

- 1. Zijpoort
- 1. Orificio lateral
- 1. Sideport
- 1. 側孔

Fig. Ilustración del catéter Marx Cope

1. Siguiendo las instrucciones de uso suministradas con el equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope, ancle la pared anterior del estomago a la pared abdominal.
2. Utilizando la aguja introductora suministrada, realice una segunda punción del estomago adyacente al anclaje de sutura. **NOTA:** Esta punción debe realizarse con la aguja orientada hacia el píloro y formando un ángulo de 45 grados.
3. Haga avanzar la guía extrarrígida suministrada a través de la aguja introductora y deje que se enrolle en el antro pilórico.
4. Retire la aguja introductora.
5. Utilizando los dilatadores suministrados, dilate secuencialmente hasta 12,0 Fr. **NOTA:** Asegúrese de introducir cada dilatador en la luz gástrica a través de la pared gástrica. La observación fluoroscópica y el mantenimiento de la tensión en el anclaje de sutura durante la introducción pueden ayudar a garantizar la obtención de una posición intraluminal.
6. Extraiga el dilatador y haga avanzar el introductor Peel-Away sobre la guía.
7. Asegúrese de que todo el introductor este dentro del estomago. De nuevo, la visualización fluoroscópica y el mantenimiento de la tensión en el anclaje de sutura durante la introducción puede ayudar a garantizar la obtención de una posición intraluminal.



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


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

4724



8. Gire el dilatador media vuelta para romper la junta hermética que hay entre la vaina y el dilatador.
9. Tire hacia atrás del dilatador para extraerlo de la vaina, dejando la vaina y la guía en posición.
10. Haga avanzar el catéter pigtail de gastrostomía sobre la guía a través de la vaina.
11. Extraiga la guía hasta que su punta quede en posición inmediatamente proximal al orificio lateral de la curvatura exterior del catéter de gastrostomía. Deje que la punta del catéter asuma la forma espiral pigtail y fije el lazo de la manera adecuada con la sutura de retención.
12. La vaina Peel-Away puede retirarse en este momento, o también puede dejarse colocada para aportar rigidez al tracto transperitoneal durante el cateterismo del duodeno.
13. Con la parte espiral pigtail del catéter de gastrostomía colocada de forma que el orificio lateral de su curvatura exterior este apuntando hacia el píloro, haga avanzar la guía a través del orificio lateral. **NOTA:** Otra opción es hacer avanzar el catéter de búsqueda sobre la guía y utilizar la punta del catéter para salir por el orificio lateral. (Fig. 1)
14. Si el catéter de búsqueda no se ha introducido ya, hágalo avanzar sobre la guía. Utilizando conjuntamente el catéter de búsqueda y la guía para atravesar el píloro y el duodeno, coloque la punta de la guía mas allá de ligamento de Treitz. **NOTA:** Para ayudar a visualizar el píloro, pueden inyectarse contraste no iónico y aire a través del orificio lateral gástrico del catéter de gastrostomía.
15. Extraiga el catéter de búsqueda, dejando colocada la guía, y lave el catéter de gastrostomía con solución salina a través del orificio lateral.
16. Active el revestimiento hidrófilo del catéter de yeyunostomía humedeciendo la mitad distal del catéter con agua o solución salina estériles. La superficie del catéter quedara muy lubricada.
17. Haga avanzar el catéter de yeyunostomía sobre la guía a través del catéter de gastrostomía hasta que su punta quede mas allá del ligamento de Treitz.
18. Conecte el catéter de yeyunostomía al catéter de gastrostomía mediante la conexión Luer Lock. Lave y tape ambos orificios. **NOTA:** Otra opción consiste en dejar el orificio gástrico abierto al drenaje por gravedad para lograr la descompresión gástrica.
19. Si la vaina Peel-Away se ha dejado colocada, retírela en este momento.
20. Corte el hilo de sutura para soltar los anclajes en el interior del estomago. **NOTA:** Los anclajes de sutura también pueden dejarse colocados durante dos semanas para garantizar la formación de tracto.
21. Asegure el catéter de gastrostomía con el disco de fijación suministrado. Tras aplicar el disco de fijación, lave ambos orificios para asegurarse de que el disco no quede muy apretado. Si el lazo queda demasiado apretado, puede ocluir la luz del catéter yeyunal. **NOTA:** Si esta utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentación y conecte el convertidor Luer al conector del catéter yeyunal. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentación después de lavar el catéter.


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.


JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

4724



PRESENTACION

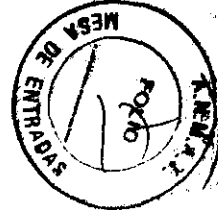
El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que este estéril. Almacénelo en un lugar 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

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

4724



Rótulo

Set de Gastroyeyunostomía Marx-Cope de COOK®

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 óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 494

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12840/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.7.2.4**, 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: Sets para gastrostomía/gastroyeyunostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790- Tubos para gastrostomía, endoscópicos percutáneos

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para la colocación percutánea de un sistema de catéteres coaxiales para alimentación gastrointestinal y aspirar contenidos gástricos del estómago

Modelo/s: GJS Set para gastroyeyunostomía Marx- Cope

Período de vida útil: 3 años

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-696-494, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~1~~ **8** **JUL** **2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4724**


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