



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 7

BUENOS AIRES, **18 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2720-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-495, denominado: SETS DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-495, denominado: SETS DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL, marca COOK.

CA



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 8 7**

ARTÍCULO 2º.-Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-495.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2720-15-0

DISPOSICIÓN N°

msm

7 6 8 7

E

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7687/16 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-495 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SETS DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL.

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3639/12

Tramitado por expediente N° 1-47-12843-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de Vida Útil	3 años	5 años
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 3639/12	A foja 7
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 3639/12	A fojas 8-10

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-495, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 JUL 2016

Expediente N° 1-47-3110-2720-15-0

DISPOSICIÓN N° 7687

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rotulo

7 6 8 7

**Equipo de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope C-GIAS-100/
Equipo de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope GIAS-100**

(según corresponda)

Ref:

Medidas:

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

Fecha de fabricación: 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.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 495

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO**

**ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281**

INSTRUCCIONES DE USO

7 6 8 7



**Equipo de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope C-GIAS-100/
Equipo de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope GIAS-100**

(según corresponda)

Ref:

Medidas:

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**

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 495

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

INDICACIONES

El **Equipo de Anclajes de Sutura Gastrointestinal Cope** está indicado para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

• El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de anclajes de sutura gastrointestinal.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- 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.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que el anclaje de sutura gastrointestinal Cope es «MR Conditional» (esto es seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) de acuerdo con ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (la norma estándar para dispositivos médicos de marcado y otros elementos de seguridad en un entorno de resonancia magnética). Se puede someter a un paciente con un anclaje metálico a una exploración con seguridad en cualquier momento después de la colocación, bajo las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 Gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) máximo de cuerpo entero informado en un sistema de MRI de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de exploración o menos (es decir, por secuencia de exploración)

CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA MRI

En pruebas no clínicas, el anclaje de sutura gastrointestinal Cope produjo un aumento de temperatura máximo de 1,6 °C durante 15 minutos de MRI (es decir, por secuencia de exploración) realizada en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) en un sistema de MRI que informó un SAR promedio de cuerpo entero de 2,9 W/kg (asociado con un valor promedio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7 W/kg).

ARTEFACTO DE LA IMAGEN

La calidad de la imagen de MRI puede verse afectada si la zona de interés se encuentra dentro de un radio de aproximadamente 25 mm de la posición del anclaje de sutura gastrointestinal Cope, como se descubrió durante pruebas no clínicas utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y spin eco potenciada en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.). Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de MRI por la presencia de este anclaje metálico.

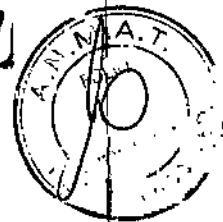
INSTRUCCIONES DE USO

1. Insufle aproximadamente 500 ml de aire en el estomago a través de una sonda naso gástrica.
2. Localice el lugar de punción y administre anestésico local al peritoneo.
NOTA: El lugar preferido para la punción en la luz gástrica se encuentra en la unión de la caja torácica izquierda anterior y el borde lateral del músculo recto del abdomen, siempre que no se interponga el hígado o el colon.
3. Acople una jeringa de 10 ml, cargada hasta la mitad de su capacidad con medio de contraste, a la aguja introductora que se haya precargado con el anclaje de sutura.

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11:281

7 6 8 Z



4. Haga avanzar la aguja introductora a través de la pared abdominal anterior y, a continuación, empuje rápidamente la aguja para introducirla otros 2-5 cm en el estomago lleno de aire. **El aire debe aspirarse libremente. La inyección de medio de contraste bajo fluoroscopia ayudara a confirmar que la aguja intragastrica esta en la posición adecuada.**

5. Retire la jeringa de 10 ml del conector de la aguja. Mientras mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura posterior, introduzca la parte de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de la espiral de muelle distal de la guía en la aguja y utilícela para empujar el anclaje de sutura y hacerlo salir de la aguja en el interior de la cavidad del estomago. **Si mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura durante la introducción del anclaje, evitara que se apeltone y se atasque en el interior de la luz de la aguja.**

6. Retire la aguja introductora sobre la guía y la aguja de sutura posterior. **La parte de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de la guía debe colocarse adyacente a la aguja de sutura para despejar el camino de la aguja introductora y permitir su extracción.**

7. Con la guía aun en posición, hale del hilo de sutura para tirar de la pared anterior del estomago y colocarla contra la pared abdominal.

8. Mientras mantiene la tracción del anclaje de sutura, fije el hilo de sutura a la piel dejándolo ligeramente tenso.

9. Retire la guía.

10. Para colocar el segundo anclaje de sutura, vuelva a introducir la aguja introductora como se describe en el paso 4.

11. Haga avanzar la cánula de carga que contiene el segundo anclaje de sutura en el conector de la aguja introductora.

12. Haga avanzar la guía a través de la cánula e introdúzcala en la aguja introductora, de forma que empuje el segundo anclaje de sutura y lo introduzca en la cavidad abdominal.

13. Siga los pasos del 6 al 8 con el segundo anclaje de sutura.

14. Ahora la guía puede utilizarse para facilitar el paso de dilatadores fasciales y la introducción del catéter de gastrostomía. Tenga cuidado para no hacer avanzar todo el segmento de la espiral de muelle distal de la guía en la cavidad abdominal.

NOTA: La sutura puede dejarse colocada durante dos semanas, mientras tiene lugar la formación del tracto, o puede cortarse después de la colocación del catéter de gastrostomía. Esto libera el anclaje en el interior del estomago, lo que permite su paso a través del aparato digestivo.

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 está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está 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.

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281