



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

DISPOSICIÓN Nº **2178**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22374/10-1 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. 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 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2178**

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.

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 de agujas / Agujas para biopsia ósea y nombre técnico Agujas para Biopsias, para cataratas, 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 6 y 7 a 9 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-696-534, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2178**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-22374/10-1

DISPOSICIÓN Nº

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

**2178**



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 N° .....**2178**.....

Nombre descriptivo: Sets de agujas /agujas de Biopsia Ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas, para Biopsias.

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sets de agujas para acceso óseo (biopsia) y vertebroplastía están indicadas para biopsias óseas. Además, los sets de agujas de biopsias óseas Osteo-Site® y la aguja de biopsia ósea Osteo-Site® pueden ser usados para la infusión durante la vertebroplastía o colocación de cemento óseo.

Modelo(s): (ABC) Set de biopsia Ackerman

(ABC) Set de Agujas de Biopsia Ósea Elson

(ABC) Aguja de biopsia Cleanout

(DBBN) Set de Agujas de biopsia ósea Osteo-Site®

(DBBN) Aguja de biopsia ósea Osteo-Site®

Período de vida útil: 5 años para (ABC) Set de biopsia Ackerman

(ABC) Set de Agujas de Biopsia Ósea Elson

(ABC) Aguja de biopsia Cleanout

3 años para (DBBN) Set de Agujas de biopsia ósea Osteo-Site®

(DBBN) Aguja de biopsia ósea Osteo-Site®

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.



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

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way., IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22374/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**2178**

**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°

.....**2178**.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## Rótulo

### Set de Agujas de Biopsia Ósea/Aguja de Biopsia Ósea

**Modelos:** Set de biopsia Ackerman/ Set de Agujas de Biopsia Ósea Elson/ Aguja de biopsia Cleanout (de limpieza)/ Set de Agujas de biopsia ósea Osteo-Site® / Aguja de biopsia ósea Osteo-Site®

(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 óxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**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.  
(si aplica)

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Ana Puigvert MN 5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-534**

**ANA PUIGVERT**  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

2178



## Instrucciones de Uso

### Set de Aguja de Biopsia Ósea/Aguja de Biopsia Ósea

**Modelos: Set de Aguja de biopsia ósea Osteo-Site® / Aguja de biopsia ósea Osteo-Site®**  
(según corresponda)

**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 MN 5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-534**

### Sets DE AGUJA DE ACCESO ÓSEO Y VERTEBROPLASTIA OSTEO-SITE®

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sets/equipos de aguja de acceso óseo y vertebroplastia Osteo-Site constan de una cánula exterior de acero inoxidable provista de un estilete interior, y de un obturador. Los equipos con el sufijo -S en la referencia incluyen una aguja de biopsia de acero inoxidable. También puede obtenerse un portaagujas radiolúcido de plástico para facilitar la colocación de la aguja.

#### INDICACIONES

Los equipos de aguja de acceso óseo y vertebroplastia Osteo-Site están indicados para el acceso a los cuerpos vertebrales, la biopsia y la infusión durante una vertebroplastia. Los productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de vertebroplastia y acceso óseo percutáneo. Deberán emplearse las técnicas habituales de acceso a los cuerpos vertebrales, biopsia e infusión.

#### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

#### ADVERTENCIAS

No se han descrito

#### PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el estilete interior esté correctamente alineado con la cánula exterior para que el bisel quede bien orientado. (Fig. 1)

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MURREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



- Asegúrese de que todas las agujas estén en el lugar deseado en el interior del cuerpo vertebral antes de comenzar a mezclar el cemento.

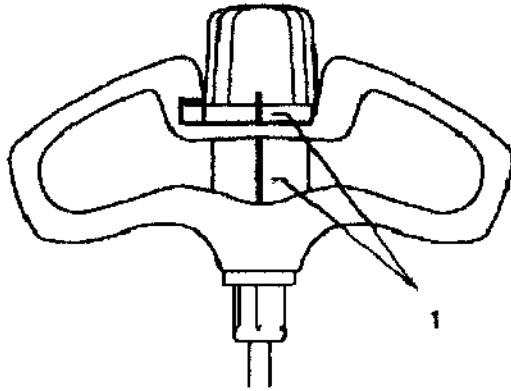


Fig. 1

- 1. Align Marks
- 1. Justeringsmærker
- 1. Ausrichtungsmarkierungen
- 1. Δείκτες ευθυγράμμισης
- 1. Marcas de alineación
- 1. Repères d'alignement
- 1. Contrassegni di allineamento
- 1. Uitlijnmærkingen
- 1. Marcadores de alinhamento
- 1. Inriktningsmärkingar
- 1. 对准标志

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
APROBADO

### INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Las características de manipulación y solidificación del cemento óseo varían con la temperatura, la humedad, la técnica de mezcla, la presión de la inyección y la duración del procedimiento. Los médicos deben estar familiarizados con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del cemento óseo antes de iniciar el procedimiento.

1. Bajo guía fluoroscópica, usando las vistas antero-posterior y lateral simultáneamente, haga avanzar la cánula exterior (con el estilete interior colocado) hasta el lugar deseado en el interior del cuerpo vertebral.
2. Extraiga el estilete interior de la cánula exterior.
3. Realice la biopsia o administre la infusión.

NOTA: Tras finalizar el procedimiento de infusión, el estilete interior puede volverse a insertar en la cánula exterior para eliminar cualquier resto de material de infusión de la luz de la cánula.

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

8178



**PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido 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 esté 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.



ANA PUIGVERT  
BIENINGENIERA  
M.N. 105814



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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22374/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**2178**....., 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 de agujas /agujas de Biopsia Ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas, para Biopsias.

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sets de agujas para acceso óseo (biopsia) y vertebroplastía están indicadas para biopsias óseas. Además, los sets de agujas de biopsias óseas Osteo-Site® y la aguja de biopsia ósea Osteo-Site® pueden ser usados para la infusión durante la vertebroplastia o colocación de cemento óseo.

Modelo(s): (ABC) Set de biopsia Ackerman

(ABC) Set de Agujas de Biopsia Ósea Elson

(ABC) Aguja de biopsia Cleanout

(DBBN) Set de Agujas de biopsia ósea Osteo-Site®

(DBBN) Aguja de biopsia ósea Osteo-Site®

Período de vida útil: 5 años para (ABC) Set de biopsia Ackerman

(ABC) Set de Agujas de Biopsia Ósea Elson

(ABC) Aguja de biopsia Cleanout

3 años para (DBBN) Set de Agujas de biopsia ósea Osteo-Site®

(DBBN) Aguja de biopsia ósea Osteo-Site®

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way., IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.

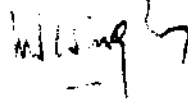
//..

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-534, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**30 MAR 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**2178**



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