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

DISPOSICIÓN Nº 1514

BUENOS AIRES, 14 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12837/10-1 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Sets para Gastrostomía 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 119 y 120 a 122 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-696-491, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-12837/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1514

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1514..

Nombre descriptivo: Sets para Gastrostomía Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para la colocación percutánea de un catéter balón para alimentación a través de una gastrostomía.

Modelo(s):

1.- Set de Gastrostomía "Russell" Cod. C-GAST-1700-RFS

2.- Bandeja de Gastrostomía "Russell" Cod. C-GASTYJ-1700-RFS

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Expediente Nº 1-47-12837/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1514

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1514

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

1514

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

Rótulo

Set para Gastrostomía Percutánea Rusell

COOK®

Modelo:

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

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

Condición de venta:

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 491

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1514

A.N.M.A.T. FOLIO 120 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

Set para Gastrostomía Percutánea Rusell

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: Bioing. Ana Puigvert MN5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 491

INDICACIONES

El Set de Gastrostomía Percutánea "Russell" (C-GAST-1700-RFS) y la bandeja de Gastrostomía Percutánea(C-GASTYJ-1700-RFS) son usados para la colocación percutánea de un catéter balón para alimentación a través de una gastrostomía.

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

CONTRAINDICACIONES
No se han descrito

ADVERTENCIAS
No se han descrito

PRECAUCIONES
Este producto esta concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de gastrostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de catéteres de gastrostomía.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras administrar una sedacion ligera, introduzca un gastrofibroscopio flexible en el estomago y realice una exploración gástrica preliminar. Dirija la punta del gastroscopio en dirección anterior; reduzca la intensidad de la iluminación de la sala para permitir la visualización de la luz transmitida a través de las paredes gástrica y abdominal. **NOTA:** Insufle aire periódicamente a fin de mantener la distensión gástrica durante todo el procedimiento.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2. Prepare la zona suprayacente a la luz con una solución antiséptica y anestesiela con lidocaína al 1%.

3. Introduzca la aguja introductora a través de la piel en el lugar de acceso

A.N.M.A.T. FOLIO 121 TECNOLOGIA MEDICA

adecuado y hágala avanzar al interior del estomago bajo visualización endoscópica.

4. Introduzca la guía en el estomago a través de la aguja y, a continuación, extraiga la aguja y deje la guía en posición.

5. Adyacente a la guía, haga una pequeña incisión a través del músculo y la fascia del cuadrante superior izquierdo. **NOTA:** Para facilitar la introducción, la incisión debe ser al menos tan ancha como el dilatador y la vaina. No es necesario penetrar el peritoneo.

6. Dilate el tracto a través de la pared abdominal y hasta el interior del estomago empleando secuencialmente los dilatadores suministrados. La introducción de los dilatadores en el estomago debe visualizarse endoscopicamente.

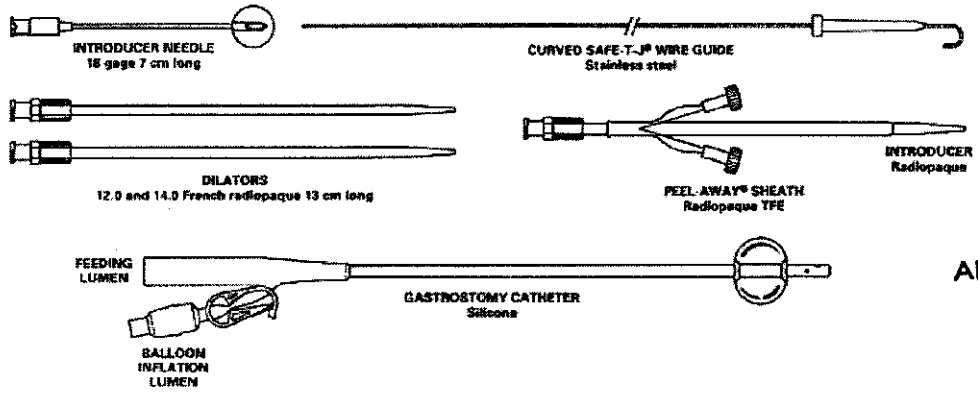
7. Haga avanzar el conjunto introductor Peel-Away (vaina y dilatador) sobre la guía hasta que la punta del dilatador llegue al nivel de la piel.

8. Introduzca conjuntamente la guía y el conjunto introductor Peel-Away en el estomago hasta que se visualice endoscopicamente el conjunto introductor Peel-Away (tanto la vaina como el dilatador) en el interior del estomago. **NOTA:** Una incisión previa en la piel, el músculo y la fascia, asi como la distensión gástrica mediante el endoscopio, facilitan este procedimiento. La aplicación de contrapresión por parte del endoscopista o el movimiento giratorio en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario durante el avance de la vaina también pueden facilitar el procedimiento.

9. Extraiga el dilatador y la guía, y deje la vaina Peel-Away en posición.
10) Haga avanzar el catéter balón de 14 Fr lubricado a través de la vaina lubricada hasta que observe que está en el estómago.
11) Infle el balón con 5 ml de agua estéril. Asegúrese de que la válvula funciona correctamente y de que el balón permanece hinchado. **Debe cerrar la pinza roja que está en el brazo lateral de insuflado para evitar que el balón se desinfle accidentalmente.**
12) Tras comprobar que el sistema no tiene fugas, desprenda la vaina y retire el catéter balón para colocar al estómago en yuxtaposición a la pared abdominal anterior.
13) Cree una ligera tensión sobre el catéter para fijar el estómago a la pared abdominal y suture a nivel de la piel.
14) Ponga el catéter de Gastrostomía en drenaje dependiente durante toda la noche. Comience a administrar las alimentación al día siguiente

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

La figura 1 provee una ilustración de los componentes del Set/Bandeja de Gastrostomía Russell (C-GAST-1700-RFS/C-GASTYJ-1700-RFS)



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Figura 1 Set/bandeja de Gastrostomía Russell (C-GAST-1700-RFS/C-GASTYJ-1700-RFS)

A.N.M.A.T. FOLIO 122 TECNOLOGIA MEDICA

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12837/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1514, 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 Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para la colocación percutánea de un catéter balón para alimentación a través de una gastrostomía.

Modelo(s):

1.- Set de Gastrostomía "Russell" Cod. C-GAST-1700-RFS

2.- Bandeja de Gastrostomía "Russell" Cod. C-GASTYJ-1700-RFS

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o 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-696-491, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1514

ejb

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