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

DISPOSICIÓN Nº **1860**

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12844/10-3 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.

DISPOSICIÓN Nº **1860**

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 8 y 10 a 14 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-696-496, 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 1860

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 1-47-12844/10-3

DISPOSICIÓN Nº 1860

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 1860

Nombre descriptivo: Sets para Gastrostomía Percutánea

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciónes autorizadas: El equipo para gastrostomía percutánea está indicado para La colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

Modelos:

Set de Gastroyeyunostomía Cod. GJS-1400-HIETTE-022895

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 de América

Expediente Nº 1-47-12844/10-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

1860

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 1860

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

1860

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Set para Gastroyeyunostomía Percutánea 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 oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Este producto contiene látex que puede causar reacciones alérgicas

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 496

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

1860

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

Set para Gastroyeyunostomía Percutánea

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- 496

INDICACIONES

El **Set de gastroyeyunostomía percutánea (GJS-1400-HIETTE-022895)** está indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal

CONTRAINDICACIONES
No se han descrito

ADVERTENCIAS

• Los cateteres con el lazo de retención de tipo Cook-Cope contienen **LATEX DE CAUCHO NATURAL**, que puede provocar reacciones alérgicas.

• La manipulación y la extracción deben efectuarse con extremo cuidado para no romper el catéter. Siempre que sea posible, debe evitarse introducir el catéter a través de una endóprotesis vascular sintética.

PRECAUCIONES

• Este producto esta concebido para que lo utilicen medicos con formacion y experiencia en tecnicas de gastroyeyunostomia. Deben emplearse las tecnicas habituales de colocación percutánea de sondas de gastroyeyunostomia.

• Este catéter debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.

• Los efectos potenciales de los ftalatos en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se han caracterizado plenamente, y puede existir un riesgo de efectos en la reproducción y el desarrollo.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Localice el lugar de puncion y administre anestesico local a la pared abdominal.

2. Con la aguja introductora suministrada, realice una puncion en direccion cefalica y con un angulo de aproximadamente 45 grados a traves de la pared abdominal anterior para introducir la aguja en la luz gastrica.

3. Introduzca la guia suministrada a traves de la aguja introductora. Utilizando guia fluoroscopica, introduzca la guia en el antro pilorico. Lo mas frecuente es que la guia se enrolle en el fondo del estomago y, a continuacion, salga al antro.

4. Retire la aguja introductora y deje la guia en posicion.

5. Haga avanzar el cateter de busqueda sobre la guia y, a continuacion, haga avanzar conjuntamente el cateter de busqueda y la guia al interior del yeyuno.

6. Retire el cateter de busqueda y deje la guia en posicion.

7. Dilate el tracto a traves de la pared abdominal haciendo avanzar los dilatadores suministrados, en orden secuencial, sobre la guia.
NOTA: Como la pared del estomago es relativamente maleable, a menudo es dificil determinar con certeza si el dilatador esta dentro del estomago. Asegurese de que cada dilatador entre en el estomago, comprobando mediante visualizacion fluoroscopica que el dilatador se curva sobre la guia colocada en el fondo del estomago.

8. Retire el dilatador final y deje la guia en posicion.

9. Haga avanzar el cateter de gastroyeyunostomia sobre la guia a traves del estomago y al interior del duodeno, haciendolo avanzar lo necesario para que el lazo de retencion se forme en el interior del estomago.

10. Retire la guia.

Con el mecanismo de lazo de retencion Simp-Loc™:

a. Mantenga inmovil el cateter cerca del manguito de retencion con una mano, agarre el manguito de retencion por la parte del conector y tire hacia atras.

b. Tire del manguito hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde de la conexion de plastico del cuerpo del cateter. **NOTA:** Si el manguito de retencion no esta totalmente encajado en posicion, el lazo no quedara bien fijado y se produciran fugas en el manguito de retencion.

Con el mecanismo de lazo de retencion de tipo Cook-Cope:

a. Tire del extremo del hilo de sutura para tensarlo y hacer que el extremo del cateter adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de sutura.

b. Recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito de latex sobre el hilo para evitar fugas.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

1860
A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

Desbloqueo del lazo del cateter

Con el mecanismo de lazo de retencion Simp-Loc™:
a. Introduzca parcialmente la canula de refuerzo adecuada en el cateter para ofrecer soporte.
b. Agarre el manguito de retencion justo mas alla del conector y hagalo avanzar hacia delante sobre el reborde de la conexion de plastico y el cuerpo proximal del cateter hasta el tope. Esto liberara el lazo. **NOTA:** Haga avanzar la canula de refuerzo en el interior del cateter de forma que su punta distal quede solo unos centimetros mas alla de la parte del manguito de retencion del cateter.
NOTA: Para sustituir el cateter se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc. Con el Simp-Loc en la posicion retenida, corte el manguito de retencion cerca del conector, haga avanzar el resto del manguito de retencion hacia delante sobre la conexion de plastico, para dejar al descubierto los extremos del hilo, y tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del cateter. Si nota resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del cateter. Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de intercambio con guias para la sustitucion del cateter.

Con el mecanismo de lazo de retencion de tipo Cook-Cope:
a. Haga avanzar la guia en el interior del cateter.
b. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atras el manguito de latex, y suelte el hilo de sutura.
c. Retire el cateter sobre la guia.
NOTA: Para cambiar el cateter, introduzca un cateter nuevo sobre la guia. Para la extraccion, retire la guia tras la extraccion del cateter.

Cuidados necesarios despues de la colocacion
• Despues del procedimiento no es infrecuente que haya presente una pequena cantidad de aire intraperitoneal.
• Las alimentaciones pueden iniciarse inmediatamente, aunque se recomienda comenzar con alimentaciones diluidas y avanzar gradualmente. **NOTA:** Si aparecen signos de peritonitis, deben suspenderse las alimentaciones y administrarse los antibioticos adecuados. Las alimentaciones no deben reiniciarse hasta que todos los parametros sean normales.
• Si esta utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentacion y conecte el convertidor Luer al conector del cateter yeyunal. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentacion despues de lavar el cateter.

Mecanismo "Simp-Loc" del Set

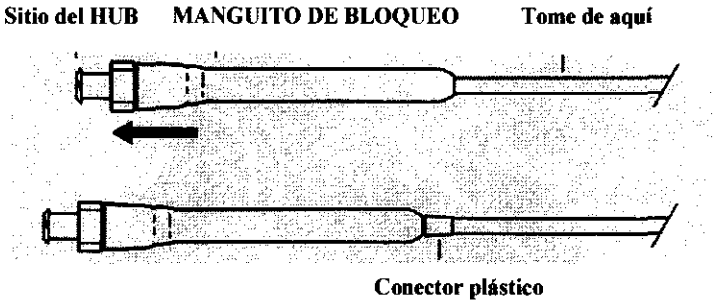
Instrucciones de Uso del mecanismo "Simp-Loc"

El mecanismo de fijación del lazo "Simp-Loc" ha sido diseñado para proveer una fijación simplificada y confiable de los catéteres de drenaje mediante un sistema de retención del hilo de sutura. El mecanismo de bajo perfil del "Simp-Loc" evita usar otras técnicas de sutura mientras que también previene potenciales problemas de irritación asociados con la exposición externa de suturas recortadas.
Para bloquear:

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADA



Figuras 1 y 2.

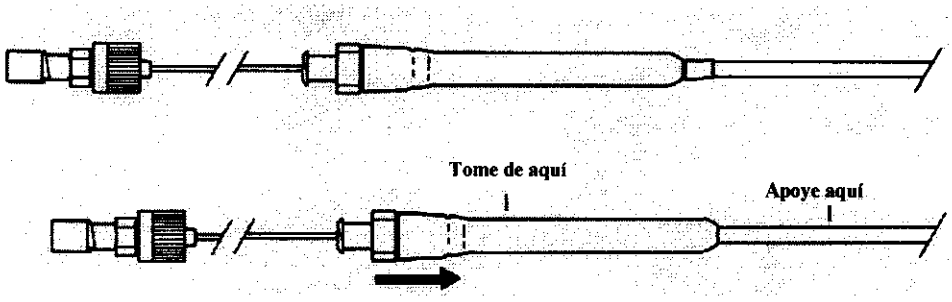
Después de la colocación de rutina del catéter:

a- Sostenga y estabilice el catéter cerca del manguito de bloqueo con una mano, agarre el manguito de bloqueo por la parte del conector y tire hacia atrás.
b- Tome el conector (hub) del manguito de bloqueo y tírelo hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde del acople de plástico del cuerpo del catéter. (Fig 2)

Mediante este procedimiento el lazo distal del catéter se encuentra ahora fijo en su posición.

NOTA: Si el manguito de bloqueo no está totalmente encajado en posición, el lazo no quedará bien fijado y se producirán fugas en el manguito de bloqueo.

Desbloqueo del lazo del catéter para reposicionarlo
Si se necesita liberar el lazo del catéter para reposicionarlo:



Figuras 3 y 4

a- Introduzca parcialmente la cánula adecuada en el catéter para ofrecer soporte (Fig. 3).
b- Agarre el manguito de bloqueo pasando justo el conector (hub) y hágalo avanzar hacia delante sobre el reborde del acople de plástico y el cuerpo proximal del catéter (Fig 4) hasta el tope. Esto liberará el lazo.

NOTA: Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede sólo unos centímetros más allá de la parte del manguito de bloqueo del catéter.

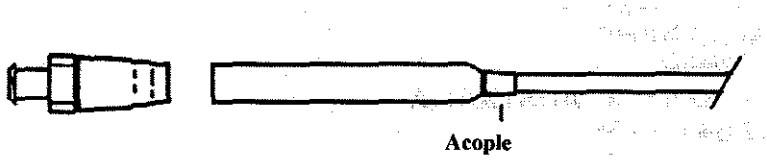
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

1860
A.N.M.A.T.
FOLIO
14
HORA DE ENTRADA

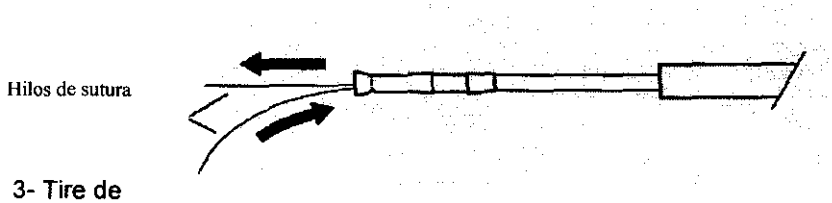
Técnica de reemplazo del catéter.

Para sustituir el catéter, se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc para conseguir un acceso total y el control de las suturas internas.



1-Con el Simp-Loc en la posición bloqueada, corte completamente a través del manguito de bloqueo cerca del conector (hub) usando una cuchilla nro. 11 o tijeras.

2- Haga avanzar el resto del manguito de bloqueo hacia delante sobre el acople de plástico, para dejar al descubierto los extremos del hilo de sutura.



3- Tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del catéter. NOTA: resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del catéter.

4- Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de recambio de guías para el reemplazo del catéter.

PRESENTACION

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
BIOINGENIERA
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: 1-47-12844/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1860....., 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: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciónes autorizadas: El equipo para gastrostomía percutánea está indicado para La colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

Modelos:

Set de Gastroyeyunostomía Cod. GJS-1400-HIETTE-022895

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 de América

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-496, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....29 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

1860

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