



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

DISPOSICIÓN N° 1732

BUENOS AIRES, 22 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21613-11-2 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.

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.

DISPOSICIÓN N° 1732

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 de introductores y nombre técnico Introductores de catéteres 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 9 y 11 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-696-594, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **1732**

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° 1-47-21613-11-2

DISPOSICIÓN N° **1732**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
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 N° **1732**

Nombre descriptivo: Sets de introductores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-678 Introductores de catéteres.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para la colocación de balones, catéteres de extremo distal ciego, catéteres de extremo distal no cónico u otros dispositivos diagnósticos o intervencionistas.

Modelo(s):

- 1- MPIS Equipo introductor Micropuncture.
- 2- KCFN Equipo introductor Flexor Check-Flo Performer.
- 3- KCFW Equipo introductor Flexor Check-Flo.
- 4- KSAW Introductor de brazo lateral Flexor Tuohy Borst.
- 5- RSAW Equipo introductor con brazo lateral Tuohy Borst.
- 6- XVCFW Introductor Check-Flo Extra Grande.

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 N° 1-47-21613-11-2

DISPOSICIÓN N° **1732**

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 Nº
.....**1732**.....

DR. DIEGO A. OSERENDIER
SECRETARIO DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

1732



Rótulo

Set Introdutor

Modelo:

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 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

Mantener en un lugar seco y oscuro

Lote: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Fecha de caducidad: AAAA / MM

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Pulgvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 594

BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PULGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1732



Instrucciones de Uso

Set Introductor

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 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

Mantener en un lugar seco y oscuro

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 594



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



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Descripción del dispositivo

Los introductores están diseñados para actuar como vainas guía o vainas introductoras.

Algunos introductores se comercializan con una banda/ punta radiopaca incorporada dentro del material de la vaina para identificar la ubicación de la punta distal de la vaina. Algunos introductores también se comercializan con el revestimiento hidrofílico AQ®, que ofrece una superficie lubricada que facilita la introducción.

Indicaciones

Los Introductores están indicados para la introducción de balones, catéteres de extremo distal ciego, catéteres de extremo distal no cónico u otros dispositivos diagnósticos o intervencionistas.

El Introdutor Flexor Check-Flo con acceso para arteria radial esta diseñado para ser utilizado específicamente en procedimientos de acceso a la arteria radial.

El producto esta indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnosticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guias.

Contraindicaciones

No se han descripto.

Advertencias

Con algunos productos se ha documentado una respuesta inflamatoria en condiciones de esterilidad (en ausencia de bacterias), asociada posiblemente al uso de introductores con revestimiento hidrofílico AQ® junto con guantes de látex o guantes empolvados de otro material.

Precauciones

- Hay que determinar el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se vaya a introducir, para asegurarse de que podrá pasar a través del introdutor. Todos los instrumentos o catéteres empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina. Si el ajuste es demasiado ceñido, la válvula y el Introdutor pueden resultar dañados.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABDOPFACC

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- Antes de extraer o introducir dispositivos a través del introductor, aspire a través del brazo lateral de la válvula para desobstruir el introductor, y a continuación, lávelo con solución salina heparinizada.
- Al inflar el balón en la punta del introductor o cerca de ella, asegúrese de que el balón no este dentro de la punta distal del introductor.
- Al puncionar, suturar o realizar la incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado para evitar dañar el introductor.
- No intente introducir ni extraer la guía o el introductor si siente resistencia.
- La retirada o manipulación de la porción distal de la guía con mandril a través de una aguja puede provocar su rotura.
- No intente calentar ni cambiar las curvas, ya que los productos están hechos de material sensible al calor.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han investigado por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

Instrucciones de uso

1. Tras extraer del envase el introductor, asegúrese de que su diámetro interior sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se vaya a introducir.
 2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave el introductor llenando por completo el conjunto del introductor con solución salina heparinizada.
 3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
 4. Introduzca el dilatador por completo en el introductor.
 5. Si utiliza un introductor con revestimiento hidrofílico AQ®, humedezca la superficie exterior del dispositivo con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrofílico.
- NOTA: Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.

Solo para el Introductor Flexor Check-Flo con acceso para arteria radial

1. Antes de comenzar el procedimiento, realice la prueba de Allen para determinar la presencia y la adecuación de riego arterial doble a la mano.
2. Aplique un anestésico local adecuado a la piel del lugar de acceso.
3. Empleando un bisturí quirúrgico, haga una pequeña incisión cutánea de poca profundidad en el lugar de punción (opcional).
4. Introduzca la aguja Micropuncture de calibre 21G en la luz del vaso.
5. Introduzca la guía de nitinol de 0.018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro en la luz del vaso a través de la cánula.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MALIBREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIODIENIERA
M.N. 10581 Páina 3 de 4

1732



6. Retire la aguja sobre la guía.
7. Active el revestimiento hidrofílico del conjunto coaxial de vaina y dilatador mojando la superficie exterior del dispositivo con solución salina heparinizada.
8. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina en la luz del vaso sobre la guía.
9. Retire lenta y conjuntamente el dilatador y la guía. La vaina Flexor exterior permanecerá en el vaso.
10. Ahora, la vaina puede utilizarse para la introducción y el avance de dispositivos de diagnósticos o intervencionistas del tamaño adecuado.

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 sea 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.

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly representing a company or individual, located in the upper right quadrant of the page.

A large, stylized handwritten signature of Juan Gonzalez Maureira, located in the lower left quadrant of the page.

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

A large, stylized handwritten signature of Ana Puigvert, located in the lower right quadrant of the page.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21613-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~1...7...3...2~~, 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 introductores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-678 Introductores de catéteres.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

§. Indicación/es autorizada/s: Utilizados para la colocación de balones, catéteres de extremo distal ciego, catéteres de extremo distal no cónico u otros dispositivos diagnósticos o intervencionistas.

Modelo/s:

- 1- MPIS Equipo introductor Micropuncture.
- 2- KCFN Equipo introductor Flexor Check-Flo Performer.
- 3- KCFW Equipo introductor Flexor Check-Flo.
- 4- KSAW Introductor de brazo lateral Flexor Tuohy Borst.
- 5- RSAW Equipo introductor con brazo lateral Tuohy Borst.
- 6- XVCFW Introductor Check-Flo Extra Grande.

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-696-594, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{22 MAR 2013}....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1732**



SECRETARÍA DE AGRICULTURA
Y GANADERÍA