



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

DISPOSICIÓN Nº 2780

BUENOS AIRES, 16 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1742-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.

J. 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° 2780

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 introductores y nombre técnico Introductores de catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Aidin 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 197 y 199 a 201 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-559-473, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2780

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 1-47-1742-10-2

DISPOSICIÓN Nº

2780

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2780**.....

Nombre descriptivo: Set de introductores.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo/s: - RCFN Equipo Introdutor Micropuncture® Check-Flo® Performer.
- RCF Equipo Introdutor Check-Flo Performer.
- RCFW Introdutor Check-Flo Performer.
- RCFW Equipo Introdutor Check-Flo Performer.
- C-PLI Equipo Introdutor Peel-Away.

Período de vida útil: Tres (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, Indiana 47404, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1742-10-2

DISPOSICIÓN Nº

2780


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.

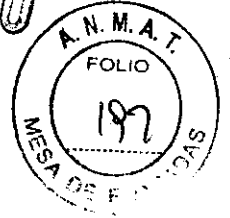
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2780**.....

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

2780



Rótulo

Set Introdutor

Modelo:

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 47404.
Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (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: Martha de Aurteneche MN8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 473


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

27



Instrucciones de Uso

Set Introdutor

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 47404.

Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (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: Martha de Aurteneche MN8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 473

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

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 producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.

Contraindicaciones

No se han descrito.

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 introductor. 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 introductor pueden resultar dañados.
- 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.


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

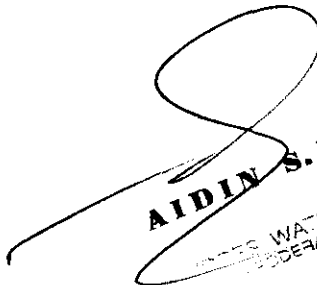
- Al inflar el balón en la punta del introductor o cerca de ella, asegúrese de que el balón no este dentro de la punta distal del introductor.
- Al puncionar, suturar o realizar la incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado para evitar dañar el introductor.
- No intente introducir ni 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.

Instrucciones de uso

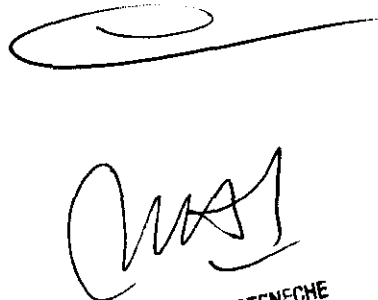
1. Tras extraer del envase el introductor, asegúrese de que su diámetro interior sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se vaya a introducir.
 2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave el introductor llenando por completo el conjunto del introductor con solución 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.

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.



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
GERENTE



MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1742-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2.780**..., y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: Set de introductores.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo/s:

- RCFN Equipo Introductor Micropuncture® Check-Flo® Performer.
- RCF Equipo Introductor Check-Flo Performer.
- RCFW Introductor Check-Flo Performer.
- RCFW Equipo Introductor Check-Flo Performer.
- C-PLI Equipo Introductor Peel-Away.

Período de vida útil: Tres (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, Indiana 47404, Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-473, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**16 MAY 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2780


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