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

DISPOSICIÓN Nº 6864

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19077/10-9 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 6864

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 para acceso Hepático y Biopsia y nombre técnico Kits de biopsias para tejidos blandos, 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-696-514, 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. 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

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

DISPOSICIÓN Nº 6864

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19077/10-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6864

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 .....6864.....

Nombre descriptivo: Set para acceso Hepático y Biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-835- Kits de biopsias para tejidos blandos

Marca del producto médico: Cook.

Modelos (HTPS) Trasyugular Haskal

(RTPS) Set de acceso intrahepático Transyugular Ring

(RUPS) set de acceso de Hígado Transyugular Rosch-Uchida

Accesorios:

(RM) Aguja Transeptal Modificada Ross

(RMT) Aguja para Biopsia y Acceso al Hígado

(RMT) Combinación de catéter de Aguja

(NST) Combinación de Catéter Estile

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set de acceso portal intrahepático transyugular HASKAL (HTPS) / Sets de acceso intrahepático transyugular Ring (con aguja circular) (RTPS)/ sets de acceso hepático Transyugular Rosch-Uchida (RUPS) se utiliza para el acceso hepático transyugular en procedimientos intervencionistas y de diagnóstico

Los sets de Biopsia y Acceso Hepático (LABS) se utilizan para realizar biopsias hepáticas mediante un acceso transyugular. Están diseñados para obtener muestras de tejido hepático mediante abordaje de vena yugular

Período de vida útil: 3 años para los sets transyugulares y sus accesorios y 5 años para la aguja transeptal (RM)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Expediente Nº 1-47-19077/10-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6864

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 .....5864.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19077/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....6864....., 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: Set para acceso Hepático y Biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-835- Kits de biopsias para tejidos blandos

Marca del producto médico: Cook.

Modelos (HTPS) Trasyugular Haskal

(RTPS) Set de acceso intrahepático Transyugular Ring

(RUPS) set de acceso de Hígado Transyugular Rosch-Uchida

Accesorios:

(RM) Aguja Transeptal Modificada Ross

(RMT) Aguja para Biopsia y Acceso al Hígado

(RMT) Combinación de catéter de Aguja

(NST) Combinación de Catéter Estile

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set de acceso portal intrahepático transyugular HASKAL (HTPS) / Sets de acceso intrahepático transyugular Ring (con aguja circular) (RTPS)/ sets de acceso hepático Transyugular Rosch-Uchida (RUPS) se utiliza para el acceso hepático transyugular en procedimientos intervencionistas y de diagnóstico

Los sets de Biopsia y Acceso Hepático (LABS) se utilizan para realizar biopsias hepáticas mediante un acceso transyugular. Están diseñados para obtener muestras de tejido hepático mediante abordaje de vena yugular

Período de vida útil: 3 años para los sets transyugulares y sus accesorios y 5 años para la aguja transeptal (RM)

//..

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-696-514, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....06 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb 6864

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

6864

Rótulo

Modelo:
(HTPS)Transyugular Haskal/
(LABS)Set para Biopsia y Acceso de Hígado/
(RTPS)Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring/
(RTPS)Transyugular Pediátrico Ring/
(RUPS)Set de Acceso de Hígado Transyuguiar Rosch-Uchida/
(RM) Aguja Transeptal Modificada Ross
(RMT)Aguja para Biopsia y Acceso al Hígado
(RMT)Combinación de Catéter de Aguja
(NST)Combinación de Catéter Estilete
(detalle de componentes 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 oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
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.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por ANMAT PM- 696-514

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6864

Instrucciones de Uso

Modelo:
(HTPS)Transyugular Haskal/
(LABS)Set para Biopsia y Acceso de Hígado/
(RTPS)Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring/
(RTPS)Transyugular Pediátrico Ring/
(RUPS)Set de Acceso de Hígado Transyuguiar Rosch-Uchida/
(RM) Aguja Transeptal Modificada Ross
(RMT)Aguja para Biopsia y Acceso al Hígado
(RMT)Combinación de Catéter de Aguja
(NST)Combinación de Catéter Estilete
(detalle de componentes según corresponda)

Incluye:

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: _____"

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

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por ANMAT PM- 696-514

1- Descripción del dispositivo

Los Sets Transyugulares tienen varios componentes, dependiendo del uso específico propuesto para el dispositivo. Los diferentes componentes del set están relacionados a la aplicación médica específica. Estos dispositivos son quirúrgicamente invasivos, se proveen estériles y son desechables.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Los sets transyugulares están compuestos de componentes claves tales como:

- combinaciones de estilete/catéter y aguja/catéter,
- catéteres para dilatación,
- guías,
- agujas de acceso percutáneo,
- dilatadores e sets de introductores.

Los Sets Transyugulares que componen esta presentación son:

a) **Set para Acceso Hepático y Biopsia (LABS-100/LABS-200)**

b) **Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring -con aguja Circular (RTPS-100)**

c) **Set de acceso Hepático Transyugular Rösch-Uchida (RUPS-100)**

d) El **Set de Acceso Portal Intrahepático Transyugular Haskal (HTPS-100)**

2- Indicaciones

EL **Set de Acceso Portal Intrahepático Transyugular HASKAL** (HTPS-100)/ **Sets de Acceso Intrahepático Transyugular Ring (con aguja circular) (RTPS)/ Sets de Acceso Hepático Transyugular Rösch-Uchida (RUPS)** se utiliza para el acceso hepático transyugular en procedimientos intervencionistas y de diagnóstico.

Los **Sets de Biopsia y Acceso Hepático (LABS)** se utilizan para realizar biopsias hepáticas con acceso transyugular. Están diseñados para obtener muestras de tejido hepático mediante acceso por la vena yugular.

3- Contraindicaciones

No se han descrito contraindicaciones para estos dispositivos.

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

4- Advertencias y Precauciones

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

Precauciones

- La manipulación de los productos requiere guía fluoroscópica.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Para el set de Acceso Portal Intrahepático Transyugular Haskal (HTPS-100) se agregan:

• El paciente debe monitorizarse (electrocardiografía, oximetría, tensión arterial, pulso, etc.) durante el procedimiento.

• La vaina introductora transyugular debe lavarse con solución salina después de la introducción, y periódicamente durante el procedimiento.

Reacciones adversas posibles

• Hemorragia intraperitoneal

• Hematoma en el lugar de punción

• Arritmias cardíacas

• Fistulas arteriovenosas

5- Recomendaciones sobre el producto

- 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.

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

6- Instrucciones de uso

1. Utilizando técnicas de acceso estándar (en el caso de Haskal se puede utilizar el equipo introductor Micropuncture ó técnicas de acceso estándar con aguja de calibre 18 G), introduzca una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) apropiada en la vena cava inferior a través de un acceso venoso yugular.
2. Utilizando un catéter selectivo y una guía de su elección, cateterice la vena hepática derecha o una rama alternativa de la vena hepática que sea apropiada para tal fin. Deje la guía en una posición distal segura y extraiga el catéter. **AVISO: Para prevenir las arritmias cardíacas, se recomienda monitorización cardíaca continua hasta conseguir pasar la aurícula derecha.**
3. Introduzca sobre la guía la vaina introductora transyugular y la cánula de refuerzo, y hágalas avanzar hasta el interior de la vena hepática seleccionada. Cuando estos componentes se introducen como un equipo previamente ensamblado, el catéter recto suministrado con el equipo puede utilizarse para facilitar la introducción. Una vez que el equipo está colocado dentro de la vena hepática, debe retirarse el catéter recto. **NOTA:** Debe tenerse cuidado para que el catéter recto no se dañe al extraerlo a través de la cánula de refuerzo metálica. Se puede dejar una guía en el catéter recto mientras éste se extrae para evitar que se dañe.
4. **LABS/RTPS/RUPS** Mediante la flecha direccional del conector de la cánula de refuerzo, dirija el equipo de acceso hepático hacia el lugar de la biopsia y aplique una ligera presión hacia delante para elevar la pared de la vena hepática adyacente al sitio de la biopsia. (Fig. 1)

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

4.bis **HASKAL** Haga avanzar el conjunto de la vaina introductora transyugular en el interior de la vena hepática sobre la guía hasta la posición más distal posible. Extraiga la guía y el dilatador. Introduzca el conjunto de catéter transyugular con revestimiento de TFE y aguja transyugular a través de la vaina. La aguja no debe sobresalir más allá del orificio final del catéter.
Haga avanzar el conjunto de catéter y aguja en la vena hepática. Oriente del catéter transyugular con revestimiento de TFE en dirección inferior y hágalo girar en dirección anterior (la placa de apoyo en forma de flecha que hay sobre la aguja indica la dirección de la curva de la aguja).

5. **LABS/RTPS/RUPS** Prepare la aguja de biopsia Quick-Core; para ello, tire hacia atrás del émbolo hasta que sienta un chasquido firme, que indica que el resorte de la aguja está fijo en la posición de listo.
Haga avanzar la aguja de biopsia Quick-Core a través del equipo de acceso hepático hasta que la marca grabada en la cánula proximal esté a la altura del conector del adaptador para válvulas Check-Flo. **(Fig.** 2) De este modo se colocará la punta de la aguja en el extremo distal del conjunto de acceso.

5 bis. **HASKAL** Asegurando el conjunto de catéter y aguja contra la pared de la vena, empuje la aguja con un movimiento de avance a través del parénquima hepático y hacia el sistema portal. Conecte una jeringa con medio de contraste a la aguja, aplique aspiración y retire la aguja hasta que se vea sangre. Inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para confirmar la posición en el sistema portal.
Haga avanzar más el catéter transyugular con revestimiento de TFE en la vena porta sobre la aguja transyugular. Retire la aguja transyugular.

6. **LABS/RTPS/RUPS** Haga avanzar la aguja de biopsia Quick-Core hasta que salga por la punta del conjunto de acceso hepático y entre en el tejido hepático. **No haga avanzar el estilete hasta que la aguja esté colocada en su posición.**
Mientras mantiene la aguja en su posición, haga avanzar el estilete para dejar al descubierto la muesca de muestras en el interior de la zona en la que se quiere realizar la biopsia. Dispare la cánula de corte presionando el émbolo hasta el tope para recoger tejido en el interior de la muesca de muestras.

6 bis **HASKAL** Introduzca una guía Newton LLT adecuada en la rama portal y seleccione la vena porta principal. Haga avanzar el catéter transyugular con revestimiento de TFE y la vaina hasta colocarlos en posición a través del tracto parenquimatoso.
Proceda a realizar los procedimientos intervencionistas indicados. (Para la medición importante de la longitud del tracto o para determinar el factor de ampliación, el catéter de medición Aurous puede colocarse a través del tracto y utilizarse para inyectar.)

7. Retire de la zona de la biopsia la aguja de biopsia Quick-Core y extráigala por completo del conjunto de acceso hepático.
Para retirar la muestra de tejido, tire hacia atrás del émbolo hasta que se sienta un chasquido firme. Esto indica que la cánula de corte está bloqueada en la posición adecuada. Empuje el estilete hacia delante hasta que la muestra de tejido quede a la vista; retire la muestra de tejido de la muesca.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

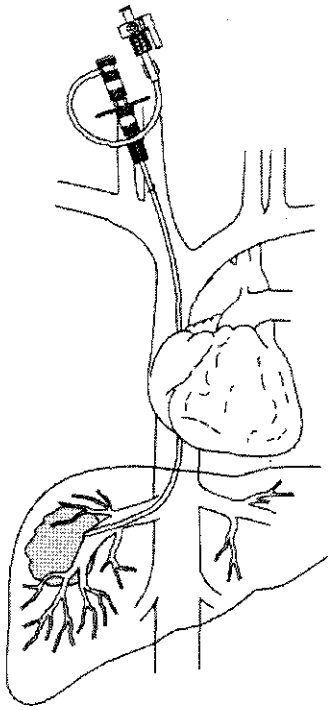
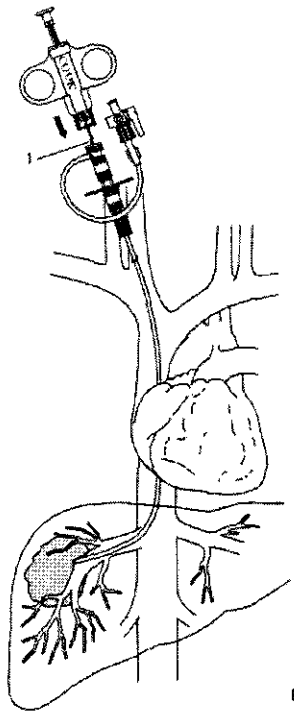


Fig. 1



1. Marca grabada

Fig. 2

7- Presentación

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso. 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.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814