



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

DISPOSICIÓN Nº **6309**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14000-10-1 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 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº **6309**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Cecostomía y nombre técnico Tubos, para enemas 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.

5. ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 a 133 y 137 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-511, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **6309**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14000-10-1

DISPOSICIÓN Nº

ra

6309

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **6309**

Nombre descriptivo: Set para Cecostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-194 Tubos, para enemas.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el acceso inicial a través de una cecostomía para la maduración del tracto antes de insertar el catéter Chait Trapdoor™.

Modelo(s):

TDCS- Set de Cecostomía Percutánea Chait.

TDCS- Chait Trapdoor™.

Forma de presentación: 1- Set en envase esterilizado de apertura pelable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: 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° 1-47-14000-10-1

DISPOSICIÓN N°

6309


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

[Handwritten mark]

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6309**.....

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6309



Rótulo

Set de Cecostomía Percutánea Chait / Chait Trapdoor™

(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 elaboración: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 511

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



6309

INSTRUCCIONES DE USO

Set de Cecostomía Percutánea Chait / Chait Trapdoor™
(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

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 511

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de cecostomía Chait Trapdoor es un dispositivo de colocación percutánea que facilita la limpieza colónica anterógrada. Su conexión «de trampilla» («trap door») está concebida para facilitar al paciente el cumplimiento de las indicaciones del médico, y la configuración multibucle de su punta está diseñada para conseguir una retención atraumática en el interior del ciego.

INDICACIONES DE USO

El catéter de cecostomía Chait Trapdoor está indicado para instilar líquidos en el interior del colon a través de una cecostomía, a fin de estimular la evacuación del contenido del intestino inferior a través del ano, y está indicado para facilitar el tratamiento de la incontinencia fecal. El catéter se coloca y se mantiene en una abertura preparada percutáneamente, como una cecostomía. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de catéteres de cecostomía.

Signature
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Signature

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

6309



CONTRAINDICACIONES

- Intervenciones quirúrgicas abdominales previas
- Coagulopatías
- Personas que tengan problemas médicos que supongan riesgos durante el procedimiento

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Lea y entienda todas estas instrucciones antes de programar este procedimiento.
- Indique al paciente que deberá leer y entender la guía del paciente titulada «Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters» (Cuidado de los catéteres de cecostomía temporales y Chait Trapdoor) antes de la introducción inicial del catéter.
- El catéter deberá cambiarse cada 6 meses para reducir el riesgo de que se rompa en el interior del paciente.
- Si el tracto tiene una longitud de entre 6 y 14 cm, consulte las recomendaciones sobre el tamaño para determinar el tamaño apropiado. Si el tracto de la cecostomía tiene más de 14 cm, deberá emplearse un catéter de drenaje multipropósito.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Recomendaciones sobre el tamaño

Referencia del producto Longitud del tracto

TDCS-100 Hasta 6 cm

TDCS-100-M 3-9 cm

TDCS-100-L 6-14 cm

Recomendaciones previas a la colocación

La colocación del catéter de cecostomía Chait Trapdoor es un procedimiento de dos pasos. Inicialmente, se introduce por vía percutánea en el ciego un catéter temporal de drenaje con lazo de retención, que se deja colocado mientras el tracto madura.

NOTA : Se recomienda utilizar fijaciones con sutura para facilitar la introducción del catéter temporal de drenaje.

NOTA : Indique al paciente que deberá lavar el catéter temporal de drenaje dos veces al día con una jeringa de 10 ml y 10 ml de agua. Este procedimiento de lavado del catéter deberá continuarse, junto con un régimen de enemas rectales normales, durante una semana antes del inicio de los enemas anterógrados de cecostomía.

NOTA : Una vez que haya madurado apropiadamente el tracto, el catéter temporal de drenaje deberá extraerse y sustituirse por el catéter de cecostomía Chait Trapdoor. (Esto será aproximadamente 6 semanas después del procedimiento inicial.)

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

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

INSTRUCCIONES DE USO

Figuras

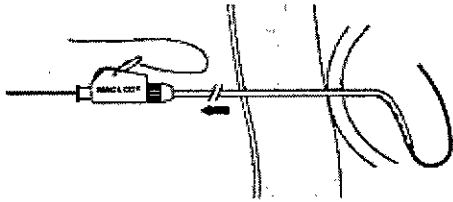


Fig. 1

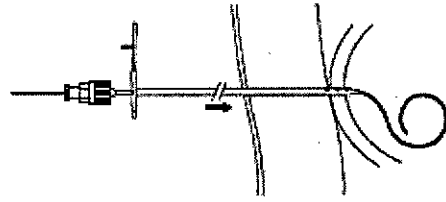


Fig. 2

Colocación del catéter de cecostomía Chait Trapdoor™

1. Empleando contraste, confirme que el catéter temporal de drenaje esté colocado en el interior del ciego. Libere el mecanismo de lazo de retención del catéter temporal de drenaje liberando el mecanismo de retención que fija el lazo. Haga pasar una guía rígida al interior del lazo para ayudar a enderezar el catéter. (Figura 1)

2. Tire con cuidado del catéter para sacarlo sobre la guía colocada previamente (p. ej., una Amplatz ultrarrígida). Determine la longitud del tracto de la cecostomía y coloque un catéter del tamaño adecuado.

NOTA : Confirme que el tracto tenga la longitud apropiada para alojar el catéter de cecostomía Chait Trapdoor; para ello, haga avanzar la guía bajo fluoroscopia hasta que la punta esté dentro del ciego y, a continuación, coloque un hemóstato sobre la guía en el lugar en que ésta penetra en la piel. Retire la guía y mida la distancia desde el hemóstato hasta la punta de la guía.

3. Introduzca una cánula de refuerzo en el catéter para enderezar los bucles y empuje el catéter para hacerlo pasar a través del tracto sobre la guía colocada previamente. (Figura 2) Una vez introducido el catéter, retire la guía y la cánula de refuerzo hasta que la Trapdoor quede situada contra el lugar de acceso, a ras de éste. (Al extraer la cánula de refuerzo y la guía, los bucles adicionales del catéter se volverán a formar en el ciego.)

4. Utilice una inyección de contraste para confirmar que el catéter sea permeable y esté colocado dentro del ciego.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Instrucciones de mantenimiento del catéter de cecostomía Chait Trapdoor para el paciente
Figuras

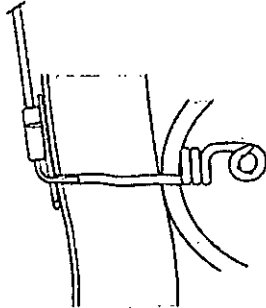


Fig. 3

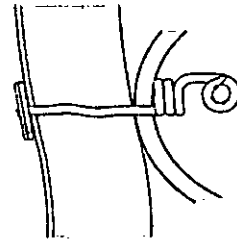


Fig. 4

NOTA : Indique al paciente que deberá leer y entender la guía del paciente titulada «Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters» (Cuidado de los catéteres de cecostomía temporales y Chait Trapdoor) antes de la introducción inicial del catéter.

NOTA : Una vez colocado el catéter de cecostomía Chait Trapdoor, informe al paciente de que puede reanudar el régimen de enemas de cecostomía seguido anteriormente con el catéter temporal de cecostomía. El paciente deberá comenzar los enemas anterógrados de cecostomía el día después del alta. Estos enemas deberán aplicarse con el paciente sentado en un inodoro.

1. Explique al paciente que, para acceder al catéter de cecostomía Chait Trapdoor, deberá introducir la punta de la cánula metálica acoplada al tubo conector transparente en la abertura de la Trapdoor. El extremo opuesto del tubo conector tiene una conexión cónica grande que permite emplear la mayoría de las jeringas de punta cónica. Para asegurar aún más la conexión entre la Trapdoor y el tubo conector, puede introducirse la cánula metálica que hay en la mitad superior de la Trapdoor en el orificio pequeño del bloque de plástico blando que hay sobre el tubo conector, además de introducir la cánula metálica en la abertura de la Trapdoor. (Figura 3)

2. Indique al paciente que deberá administrar un enema de fosfato a través del tubo conector acoplado al catéter de cecostomía Chait Trapdoor.

3. Quince minutos después de iniciar la infusión del enema de fosfato, el paciente deberá acoplar un enema de solución salina a través de una bolsa de administración de líquidos por gravedad para completar el enema.

4. El paciente deberá seguir con el enema anterógrado de solución salina hasta que el líquido del drenaje intestinal salga transparente. (El volumen normal de solución salina es de 200-500 ml.)

5. Después del uso, el paciente deberá retirar el tubo conector y la cánula metálica de la conexión de la Trapdoor, y cerrar la conexión para evitar fugas. (Figura 4)

NOTA : Tras el procedimiento, hay que informar al paciente de que deberá seguir una dieta rica en fibra y reducir el consumo de alimentos astringentes.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABOCADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Afu

Cambio del catéter

1. Utilizando fluoroscopia, introduzca una guía apropiada (p. ej., una Amplatz ultrarrígida) en el ciego a través del catéter de cecostomía Chait Trapdoor.

NOTA : Si el catéter no permite introducir la guía con facilidad, se recomienda utilizar una cánula de refuerzo rígida. Antes de la introducción de la cánula de refuerzo en el catéter, haga avanzar la guía a través de la cánula hasta que llegue 2 ó 3 cm más allá de la punta. Mientras mantiene la posición distal de la guía en el interior de la cánula, introduzca conjuntamente la cánula de refuerzo y la guía en el ciego a través del catéter de cecostomía Chait Trapdoor.

2. Extraiga el catéter y deje la guía en posición.

NOTA : Si se utilizó la cánula de refuerzo para colocar la guía, retire la cánula de refuerzo antes de extraer el catéter.

3. Introduzca un catéter de cecostomía Chait Trapdoor nuevo sobre la guía y hágalo avanzar hasta el lugar adecuado.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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.

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 N°: 1-47-14000-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6309** 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 Cecostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-194 Tubos, para enemas.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el acceso inicial a través de una cecostomía para la maduración del tracto antes de insertar el catéter Chait Trapdoor™.

Modelo(s):

TDCS- Set de Cecostomía Percutánea Chait.

TDCS- Chait Trapdoor™.

Forma de presentación: 1- Set en envase esterilizado de apertura pelable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

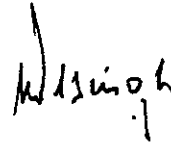
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

..//

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-511, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{02 SEP 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6309**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.