



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

DISPOSICIÓN N° 6373

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11450-10-5 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.

U
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 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.

SR
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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6373**

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 Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Dispositivos de repuesto para gastrostomía endoscópica 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 185 y 186-192 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-696-485, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **6373**

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

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. 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 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 N° 1-47-11450/10-5

DISPOSICIÓN N° **6373**

SO

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°**6373**..

Nombre descriptivo: Dispositivos de repuesto para gastrostomía endoscópica percutánea.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sondas de gastrostomía de repuesto a través de un tracto de gastrostomía ya preparado.

Modelo/s: PASS - Set de gastrostomía low profile (bajo perfil)

PEG-BRT - Sonda de repuesto con balón.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 1 sonda de gastrostomía, 1 cierre giratorio, 1 jeringa luer de 10 ml precargada (12 a 16 Fr), 2 jeringas luer de 10 ml precargada (18 a 28 Fr).

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

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, USA.

Expediente N° 1-47-11450/10-5


DISPOSICION N° **6373**


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

 TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6373**.....


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

6373



Rótulo

SET DE GASTROSTOMÍA LOW PROFILE (DE BAJO PERFIL)/ SONDA DE REPUESTO CON BALÓN

Modelo: (según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
WILSON-COOK MEDICAL, INC-
4900 BETHANIA STATION ROAD. WINSTON-SALEM, NC 27105.
ESTADOS UNIDOS

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril por óxido de etileno.
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

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

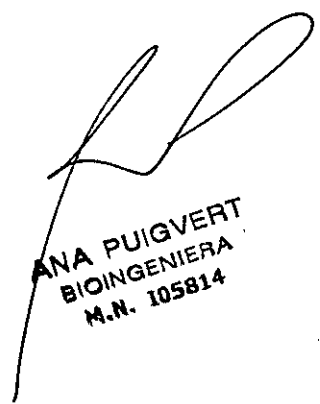
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

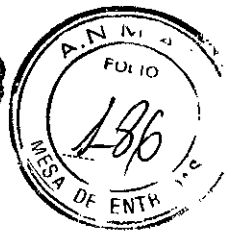
Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 485



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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6373



Instrucciones de Uso

SET DE GASTROSTOMÍA LOW PROFILE (DE BAJO PERFIL)/

SONDA DE REPUESTO CON BALÓN

Modelo: *(según corresponda)*

Ref:

Fabricado por:

WILSON-COOK MEDICAL, INC-

4900 BETHANIA STATION ROAD. WINSTON-SALEM, NC 27105.

ESTADOS UNIDOS

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril por óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

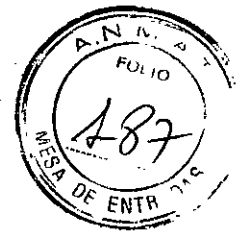
Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 485


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


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

6373



INDICACIONES

Estos dispositivos están indicados para utilizarse como sondas de gastrostomía de repuesto a través de un tracto de gastrostomía ya preparado.

CONTENIDO (sonda para alimentación con balón PEG-BRT)

- 1 sonda de gastrostomía de repuesto con balón
- 1 cierre giratorio
- 1 jeringa Luer de 10 ml precargada (de 12 a 16 Fr)
- 2 jeringas Luer de 10 ml precargadas (de 18 a 28 Fr)
- 2 paquetes de lubricante hidrosoluble (sólo en EE.UU.)
- 1 folleto de instrucciones
- 1 manual de cuidado del paciente

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios calificados.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la sonda

1. Evalúe el tracto del estoma existente para asegurarse de que haya un tracto de gastrostomía bien preparado hasta el interior del estómago.
2. Empuje el cabezal giratorio hasta que quede por encima de la marca de 10 cm.
3. Llene con agua estéril jeringa Luer Lock suministrada.

Nota: Consulte la tabla contigua para determinar la cantidad de agua estéril adecuada para cada sonda de repuesto con balón.

4. Lubrique abundantemente la sonda de repuesto y la zona del estoma con lubricante hidrosoluble.
5. Haga avanzar con cuidado la sonda en el estoma hasta introducir todo el balón en el estómago. (Vea la figura 1)

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

ANA PUIGVERT
BIOMINGENIERA
M.N. 105814



6. Acople firmemente la jeringa precargada al orificio de acceso de la sonda de repuesto con balón marcado con el rótulo "BALLOON" e hinche el balón.

(Vea la figura 2)

7. Extraiga lentamente la sonda hasta que note resistencia cuando el balón descansa contra la pared del estómago. (Vea la figura 3)

8. Deslice el cabezal giratorio hacia abajo por el cuerpo de la sonda hasta que el cabezal descansa suavemente contra la pared abdominal.

9. Fije el cierre giratorio alrededor del cuello del cabezal, con cuidado de no arrugar el cuello. (Vea la figura 4)

Importante: Utilice el cierre giratorio para fijar el cabezal a la sonda. Esto ayudará a evitar la migración posterior de la sonda y reducirá la necesidad de estar recolocándola o tirando de ella constantemente.

10. Deseche todos los artículos no utilizados según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

11. Compruebe qué marca de centímetro de la sonda está más cerca del cabezal y anótela en la historia clínica del paciente y en la hoja de información del paciente del manual de cuidado del paciente.

12. Anote en el manual de cuidado del paciente las instrucciones del médico para la alimentación y la administración de la medicación prescrita.

13. El paciente debe permanecer a dieta absoluta durante 24 horas, a menos que el médico indique otra cosa.

Extracción de la sonda

Aviso: Si se desea una sonda de repuesto, esta debe colocarse inmediatamente después de la extracción. La extracción externa de la sonda puede producir traumatismos o hemorragias mínimos que pueden requerir tratamiento.

La sonda de alimentación puede extraerse de la siguiente manera:

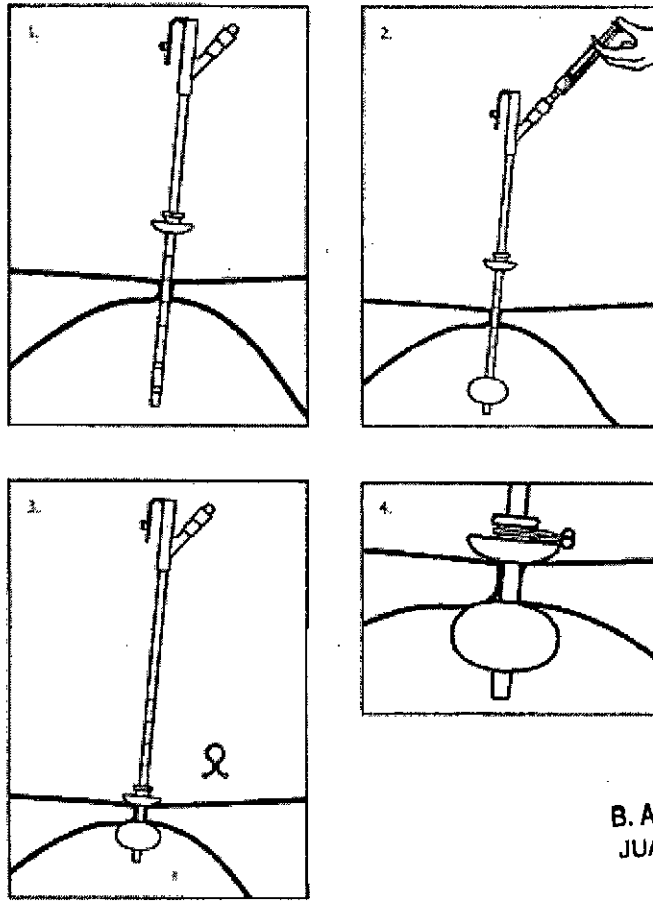
1. Acople la jeringa Luer Lock al orificio del balón y deshinche por completo el balón. Si el balón no se deshincha, corte el tubo blanco por debajo del orificio del balón. Esto deshinchará por completo el balón.

2. Retire con cuidado la sonda del tracto del estoma. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. El tracto del estoma debe cicatrizar y cerrarse en 24 horas.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6373



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

CONTENIDO

(Dispositivo de anclaje interno con forma de tulipán Passport (PASS))

Dispositivo de gastrostomía de perfil bajo Passport (PASS), obturador, paños de gasa y lubricante hidrosoluble (sólo en EE.UU).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpie el lugar del estoma y compruebe el estado del tejido después de extraer la sonda de gastrostomía existente. Los indicios de irritación cutánea, hemorragia, infección o granulación tisular pueden requerir evaluación médica antes de la colocación del Passport.

2. Determine cuidadosamente el estado y la dirección del tracto del estoma.

Advertencia: Si el tracto del estoma es tortuoso, incompleto, inmaduro o indeterminable, no coloque este dispositivo. Utilice guía endoscópica, fluoroscópica a ambas para determinar el método óptimo para la sustitución de la sonda.

3. Lubrique abundantemente el lugar del estoma y la punta cónica del Passport seleccionado empleando lubricante hidrosoluble solamente.

Aviso: El uso de lubricante no hidrosoluble puede dañar el Passport.

ANA PUIGVERT
BIOMINGENIERA
M.N. 105814

4. Lubrique el obturador e introdúzcalo a través de la abertura de la válvula de la parte superior del dispositivo. Haga avanzar el obturador al interior de la punta cónica. (Vea la figura 1)

5. Continúe haciendo avanzar el obturador para alargar la punta. (Vea la figura 2)

6. Aplane la punta cónica alargada contra el obturador para facilitar la introducción. (Vea la figura 3)

7. Empleando un ligero movimiento giratorio en dirección del tracto del estoma, haga avanzar la punta cónica alargada hasta introducirla por completo en el estómago.

Aviso: Si nota resistencia, extraiga el obturador y el Passport. Vuelva a evaluar el tracto del estoma para verificar su dirección y asegurarse de que está en buen estado. Proceda con cuidado a la colocación.

8. Una vez colocada la punta cónica en el estómago, extraiga el obturador.

Nota: El Passport debe quedar descansando ligeramente contra la superficie de la piel, con un mínimo de 5 mm entre la base del cabezal externo y la superficie de la piel.

Aviso: Si el Passport está apretado contra la piel, el exceso de presión puede producir fugas de contenido gástrico, edema, infección, necrosis tisular y fascitis necrosante, por lo que el dispositivo deberá sustituirse por otro Passport más largo.

9. Compruebe la colocación del Passport realizando dos pruebas.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
 APODERADO

a. Tire suavemente de la sonda.

Nota: Al tirar deberá sentirse resistencia. Si el Passport está colocado incorrectamente, al tirar suavemente de la sonda, ésta puede desalojarse.

b. Gire suavemente el Passport en el tracto. *Nota: El Passport debe girar libremente en el interior del tracto del estoma.*

Advertencia: Si el Passport se sale del tracto del estoma o se nota resistencia al girar la sonda, es posible que el dispositivo no esté colocado correctamente. Tire del dispositivo para extraerlo por completo. Es posible que sea necesario emplear una guía endoscópica o fluoroscópica para colocar la sonda.

Aviso: Es esencial verificar que el Passport esté en la posición adecuada antes de acceder a él para la administración de nutrientes o medicamentos, o para el drenaje o la descompresión gástricas. Una vez verificada la colocación, la alimentación puede iniciarse inmediatamente o a discreción del médico. Si no se verifica que la posición es la correcta, las complicaciones posibles incluyen, entre otras: infección, peritonitis, septicemia y muerte.

10. No se recomienda aplicar vendajes. Si se desea aplicar algún vendaje, colóquelo holgadamente sobre la parte superior del Passport. No coloque ningún vendaje entre el cabezal externo y la piel.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
 M.N. 105814

6373



Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Aviso: Los elementos necesarios para la administración de nutrientes y medicamentos, así como para el drenaje o la descompresión gástricos, se suministran en el kit de cuidado del paciente que se incluye con este equipo. El paciente debe llevar consigo el kit a su casa o al centro de atención.

EXTRACCIÓN DEL PASSPORT

1. Para asegurarse de que no se adhiera tejido a la sonda, sostenga el Passport cerca del estoma. Gire lentamente la sonda y empuje suavemente el cabezal externo. *Advertencia: Si la sonda no se mueve libremente al llevar a cabo estos pasos, no proceda a la extracción externa/con tracción. Puede ser necesario realizar una evaluación endoscópica.*

2. Coloque los dedos de una mano planos contra la piel de alrededor del Passport para aplicar una contrapresión ligera y constante mientras extrae el Passport. Mientras sostiene recto el cabezal externo del Passport, aplique una tracción constante hasta que la punta cónica salga a través del estoma.

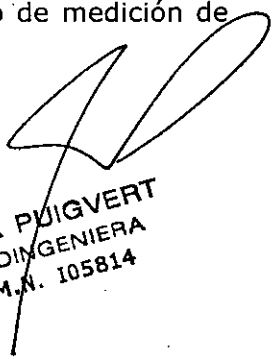
Aviso: El Passport debe retraerse perpendicular a la piel, alineado con el tracto del estoma.

Advertencia: No introduzca nada en el Passport durante el procedimiento de extracción, ya que el tracto del estoma podría resultar dañado.

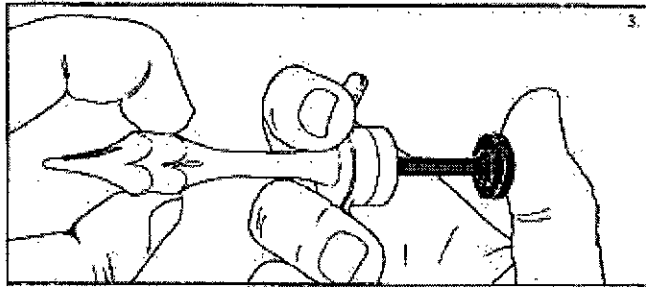
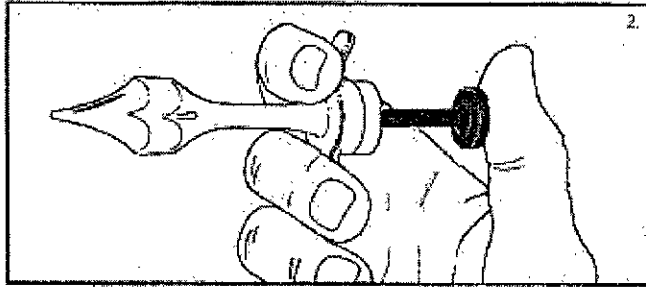
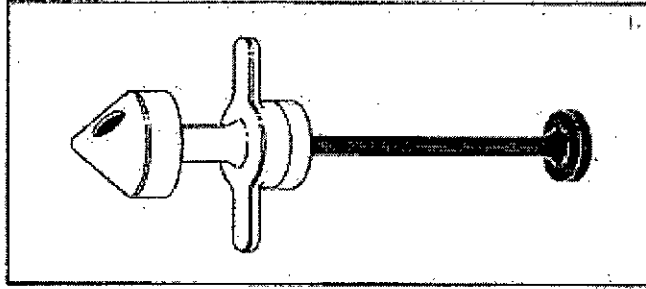
3. El tamaño del Passport de repuesto puede determinarse consultando el tamaño indicado en el borde del Passport existente o utilizando el dispositivo de medición de catéteres.



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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6373



[Signature]
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

[Signature]
B. AGHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ACREDITADO

[Signature]



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11450-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6373** 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: Dispositivos de repuesto para gastrostomía endoscópica percutánea.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sondas de gastrostomía de repuesto a través de un tracto de gastrostomía ya preparado.

Modelo/s: PASS - Set de gastrostomía low profile (bajo perfil)

PEG-BRT – Sonda de repuesto con balón.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 1 sonda de gastrostomía, 1 cierre giratorio, 1 jeringa luer de 10 ml precargada (12 a 16 Fr), 2 jeringas luer de 10 ml precargada (18 a 28 Fr).

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

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

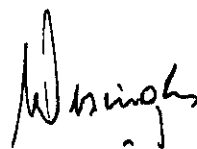
Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, USA.

..//

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM 696-485,
en la Ciudad de Buenos Aires, a^{0.5 SEP 2014}....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6373



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