



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7304

BUENOS AIRES, **09 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-320-14-4 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7304

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 (ANMAT) del producto médico marca COOK, nombre descriptivo STENT/SET DE STENT URETERAL y nombre técnico AGUJAS, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-684, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7304

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-320-14-4

DISPOSICIÓN Nº

sgb

7304

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-320-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7304**, y de acuerdo con 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: STENT/SET DE STENT URETERAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729-AGUJAS.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: La aguja de aspiración de un solo uso (K-TIVM) está indicada para la aspiración y el lavado de ovocitos de folículos ováricos mediante procedimientos laparoscópicos o transvaginales guiados con ecografía y en la aspiración de quistes ováricos.

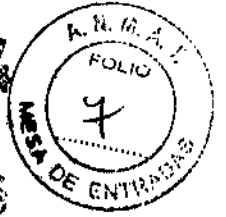
Modelo/s:

K-TIVM-172030-US Aguja de aspiración, de un solo uso.

K-TIVM-172035-US Aguja de aspiración, de un solo uso.

Período de vida útil: 3 años.

7304



00 917 2015

Rótulo

Aguja de aspiración, de un solo uso

REF:

Medidas:

Componentes: (según corresponda)

Fabricado por:

William A Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl Street. EIGHT MILE PLAINS QLD 4113
Australia

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

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

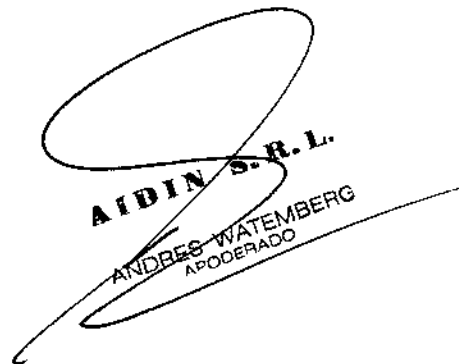
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 684


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APOCERADO


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

7304



INSTRUCCIONES DE USO

Aguja de aspiración, de un solo uso

Fabricado por:
William A Cook Australia Pty Ltd.
95 Brandl Street
EIGHT MILE PLAINS QLD 4113
Australia

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 684

INDICACIONES DE USO

La Aguja de aspiración de un solo uso (K-TIVM) está indicada para la aspiración y el lavado de ovocitos de folículos ováricos mediante procedimientos laparoscópicos o transvaginales guiados con ecografía y en la aspiración de quistes ováricos

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, con enfermedades de transmisión sexual, que hayan sufrido recientemente una perforación uterina, que hayan tenido recientemente un parto por cesárea o que estén embarazadas.

PRECAUCIONES

Donde sea posible, la punta de la aguja debe mantenerse en el interior del estroma o de los folículos para evitar aspirar aire al interior de la aguja. Esto reduce al mínimo la posibilidad de que los ovocitos resulten dañados y de que se forme espuma en el tubo de ensayo.

Es posible que se produzca hematuria si la aguja de aspiración penetra una vejiga urinaria llena durante la aspiración ecográfica transvaginal. Esta complicación suele resolverse espontáneamente en un día. Al realizar la punción, si una aguja atraviesa la vejiga urinaria, puede producirse extravasación de orina en el interior de la cavidad abdominal. Debe vigilarse a las pacientes para ver si presentan signos

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

de esta conocida complicación, aunque por lo general no conlleva molestias ni secuelas adversas. La punción con la aguja puede provocar una infección que a su vez produzca infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), infección uterina o cistitis. Se ha observado que la vía transvaginal para la extracción de ovocitos mediante aspiración con aguja se asocia a hemorragia vaginal. La hemorragia suele detenerse fácilmente con presión directa.

NOTAS

Producto indicado para un solo uso. Este dispositivo se suministra estéril y debe conservarse a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. No utilice el producto si su envase está abierto o dañado cuando lo reciba. La vida de almacenamiento del producto es de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PROCEDIMIENTO GUIADO CON ECOGRAFÍA

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía sobre la mesa de operaciones. Si es necesario, puede administrarse anestesia local o general.
 2. Extraiga con cuidado la aguja del envase manteniendo la esterilidad del producto.
 3. La aguja estéril debe examinarse para comprobar que la punta esté bien afilada y que cualquier tubo conector suministrado no presente acodamientos.
 4. Conecte el tubo de vacío de la aguja a una bomba de vacío. El vacío utilizado con una aguja de recogida de óvulos de un calibre y/o un tipo determinados queda a discreción del médico que realice el procedimiento.
 5. Para los equipos de agujas, encaje el tapón de silicona en el tubo colector (diseñado para encajar en tubos Falcon de 15 mL).
 6. Debe probarse la permeabilidad del sistema de aspiración colocando la punta en un tubo de ensayo adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo y aplicando vacío. Antes de proceder, cambie el tubo de ensayo colector.
 7. Introduzca un transductor ecográfico en el fondo del saco vaginal para visualizar el ovario y los folículos. Identifique los folículos que se desee aspirar. Compruebe la presencia de vasos sanguíneos en el ovario y alrededor de él, y determine una trayectoria directa al interior de los folículos ováricos que se desee aspirar.
 8. Introduzca la aguja de aspiración o la aguja guía en la guía para agujas del transductor. Asegúrese de que el tubo no se acode durante el uso. Puncione la pared vaginal con la aguja o la aguja guía. Si se utiliza una aguja guía, haga avanzar la aguja de aspiración para preparar la punción folicular.
 9. Tras la visualización del folículo que se desee aspirar, alinee el folículo utilizando la guía de la aguja sobre el monitor ecográfico e introduzca la punta de la aguja en el centro de un folículo ovárico con un movimiento rápido de punción. La combinación del bisel de la aguja y el diseño Echotip® mejora la visualización de la posición de la punta de la aguja. La hendidura del mango indica la orientación del bisel, y también facilita el agarre.
 10. Aplique vacío para aspirar los contenidos foliculares al interior del tubo de ensayo. Mientras el folículo se va encogiendo, gire la punta de la aguja en el interior del folículo para legar las paredes foliculares. Si es necesario, el folículo puede lavarse como se describe a continuación. Repita los pasos 9 y 10 en los demás folículos.
- Lavado folicular:
- (a) Utilice una jeringa no tóxica cargada con tampón para lavado folicular. Lave a través de la línea de aspiración.
 - (b) Con la punta de la aguja en el folículo encogido, inyecte lentamente (1-2 mL por segundo) el medio de lavado para rellenar el folículo.
 - (c) Vuelva a poner el tapón (si se ha quitado) y aspire el contenido folicular.

AIDIN S. R. L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEÚTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

773



11.

Extraiga la aguja del paciente y cambie la posición del transductor para visualizar el otro ovario. Repita los pasos del 8 al 10.

12. Tras finalizar el procedimiento de aspiración, extraiga la aguja de la guía ecográfica, enjuáguela con tampón de lavado y deséchela en un recipiente para objetos punzocortantes adecuado.

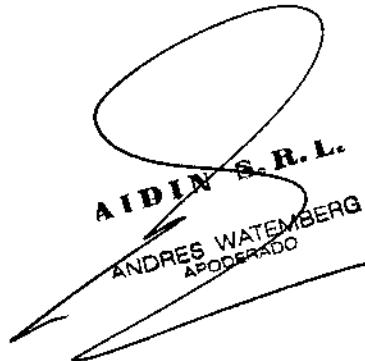
PROCEDIMIENTO LAPAROSCÓPICO

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Siga los pasos del 2 al 6 de la forma anteriormente descrita.
3. Utilizando gua laparoscópica, haga una pequeña incisión cutánea para facilitar la colocación del conjunto de trocar y cánula.
4. Coloque el conjunto de trocar y aguja en el lugar deseado a través de la pared abdominal. Extraiga el trocar, si se usa, y deje la cánula en posición.
5. Utilizando visualización laparoscópica, coloque la aguja a través de la cánula abdominal e introduzca la punta de la aguja en el folículo ovárico.
6. Empleando una unidad de vacío, aspire y/o lave el folículo para obtener el ovocito. Repita los pasos 5 y 6 en los demás folículos y en el otro ovario.
7. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja, enjuáguela y deséchela.

PRESENTACIÓN

Las Agujas de aspiración de un solo uso (K-TIVM) suministran esterilizadas con gas de óxido de etileno y empaquetadas en envases de apertura pelable.

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No intente reesterilizar el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado, o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.
- Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados
- No utilice el dispositivo después de la fecha «use by» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


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

↓