



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 8 1**

BUENOS AIRES, **1 5 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19076/10-5 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 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 8 1

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 biopsia para tejidos blandos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 25 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-559-514, 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. Inscríbese 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 N° 6 2 8 1

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

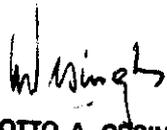
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19076/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

6 2 8 1


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 N°6.281.....

Nombre descriptivo: Set para acceso hepático y biopsia

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

Marca del producto médico: Cook

Modelos: (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. Transyugular Rosch-Uchida

Accesorios:

(RM) Aguja transeptal Modificada Ross

(RMT) Aguja para biopsia y acceso AL Hígado

(RMT) Combinación de Cateter de Aguja

(NST) Combinación de cateter estilete

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Set de Acceso Portal intrahepático Transyugular Haskal (HTPS) / Set de Acceso intrahepático Transyugular Ring (con aguja circular) (RTPS) / Set de Acceso hepático Transyugular Rosch-Uchida (RUPS) se utiliza para el acceso hepático transyugular en procedimientos intervencionistas y de diagnóstico

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

Período de vida útil: 3 años

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 N° 1-47-19076/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

6281

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

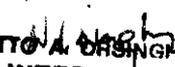


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6281**.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19076/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**5.281**....., 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 para acceso hepático y biopsia

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

Marca del producto médico: Cook

Modelos: (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. Transyugular Rosch-Uchida

Accesorios:

(RM) Aguja transeptal Modificada Ross

(RMT) Aguja para biopsia y acceso AL Hígado

(RMT) Combinación de Cateter de Aguja

(NST) Combinación de cateter estilete

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Set de Acceso Portal intrahepático Transyugular Haskal (HTPS) / Set de Acceso intrahepático Transyugular Ring (con aguja circular) (RTPS) / Set de Acceso hepático Transyugular Rosch-Uchida (RUPS) se utiliza para el acceso hepático transyugular en procedimientos intervencionistas y de diagnóstico

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

//..

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

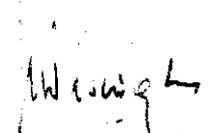
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-514, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6281


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



6 2 8 1

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 Transyugular 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:

AIDIN 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: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por ANMAT PM- 559-514

AIDIN S.R.L.

RES WATEMBERG
APODERADO

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

6 2 8 1



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 Transyugular 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:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido 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: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por ANMAT PM- SS9-S14

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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APROBADO

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

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:

- Set para Acceso Hepático y Biopsia (LABS-100/LABS-200)
- Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring -con aguja Circular (RTPS-100)
- Set de acceso Hepático Transyugular Rösch-Uchida (RUPS-100)
- 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.

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.

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

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATKINBERG
APODERADO

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

- 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.

6- Instrucciones de uso

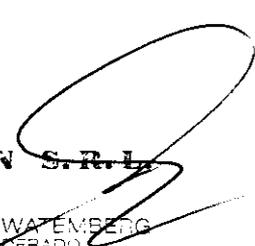
1. Utilizando técnicas de acceso estándar (en el caso de Haskal se puede utilizar el equipo introductor Micropuncture ó técnicas de acceso estándar con aguja de calibre 18 G), introduzca una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) apropiada en la vena cava inferior a través de un acceso venoso yugular.
2. Utilizando 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)

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

- 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.



AIDIN S.R.L.

ANDRES WATENBERG
APODERADO



MARTA ELVIRA de AUSTENCOME
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

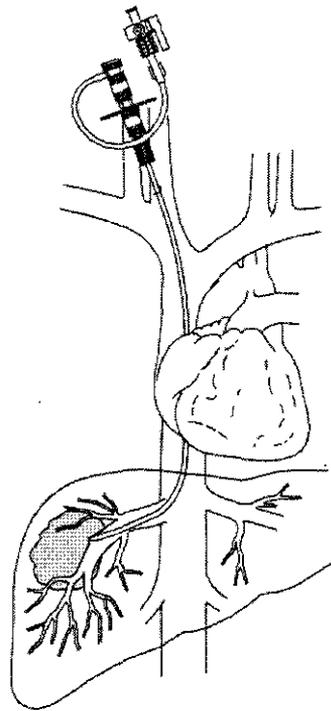


Fig. 1

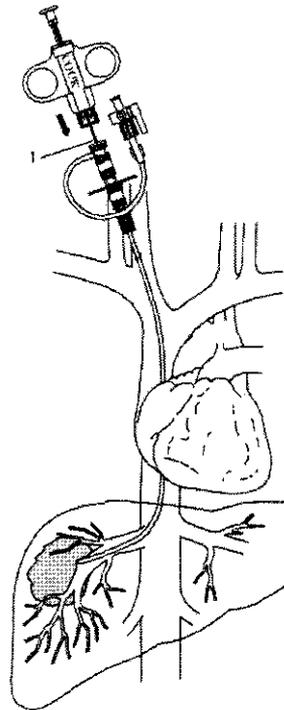


Fig. 2

1. Marca grabada

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.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

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.

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 y sets de introductores.

Los Sets Transyugulares que componen esta presentación son:

- a) Set para Acceso Hepático y Biopsia (LABS-100/LABS-200/LABS-200-CHP-A)
- b) Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring -con aguja Circular (RTPS-100-x)
- c) Set de acceso Hepático Transyugular Rösch-Uchida (RUPS-100-x)
- d) Set de Acceso Portal Intrahepático Transyugular Haskal (HTPS-100)

Los siguientes párrafos proveen una descripción de los mismos.

- a) El Set para Acceso Hepático y Biopsia, cuyo número en el catálogo de productos es LABS-100 o LABS-200, está compuesto por:

Dos catéteres fabricados en un tamaño de 5,0 Fr y poseen un orificio terminal distal de 0,035 pulgadas de diámetro:

- El Catéter Torcon NB ® Advantage está fabricado con un material de nylon radiopaco de paredes delgadas construido con dieciséis alambres trenzados de acero inoxidable y su diámetro interno es grande. La punta distal del catéter es radiopaca y se fabrica a partir de una tubuladura de nylon radiopaco. Este catéter se fabrica con una configuración distal curva multipropósito y tiene una longitud nominal de 80 cm.
- El catéter de TEFLÓN (TFE), está diseñado como un catéter recto sin orificios laterales y su largo nominal es de 80 cm.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AUSTENEGHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

Una combinación de aguja/catéter transyugular, compuesta por una Aguja de Biopsia Quick Core Biopsy®, un catéter de 7,0 Fr fabricado de tetrafluoroetileno (teflón FEP) radiopaco y una cánula guía.

Esta combinación de aguja/catéter está diseñada con un acople tipo Check-Flo® y una cánula guía de 14 G ultra delgada de 53,5 cm y con un bisel a 60 grados. La Aguja de Biopsia Quick-Core Biopsy®, dependiendo de sus especificaciones, puede fabricarse como un dispositivo de 18 G (LABS-100) o de 19G (LABS-200) y con un largo de 60 cm y 20 mm de alcance. Los componentes de este dispositivo se adecuan a una transición gradual.

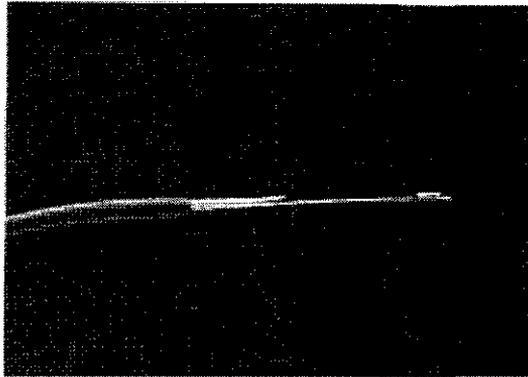


Figura 1 Muestra los 20 mm de alcance de la aguja de biopsia QUICK-CORE®

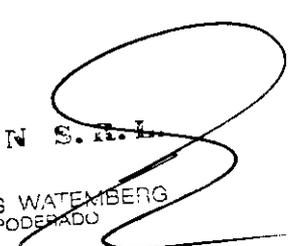
La Figura 2 muestra a la Aguja de Biopsia Quick-Core® dentro de la Aguja de Acceso para biopsia Hepática.



Figura 2. Aguja de biopsia y acceso hepático.

Un dilatador de 9,0 Fr fabricado a partir de un tubo de polietileno de pared gruesa. Este dilatador mide 20 cm de largo y tiene un orificio terminal compatible con un alambre guía de 0,38 pulgadas de diámetro. La punta distal del dilatador es cónica.

En la Figura 3 se muestran los componentes del Set para Acceso Hepático y Biopsia.


 AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATERBERG
 APODERADO


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

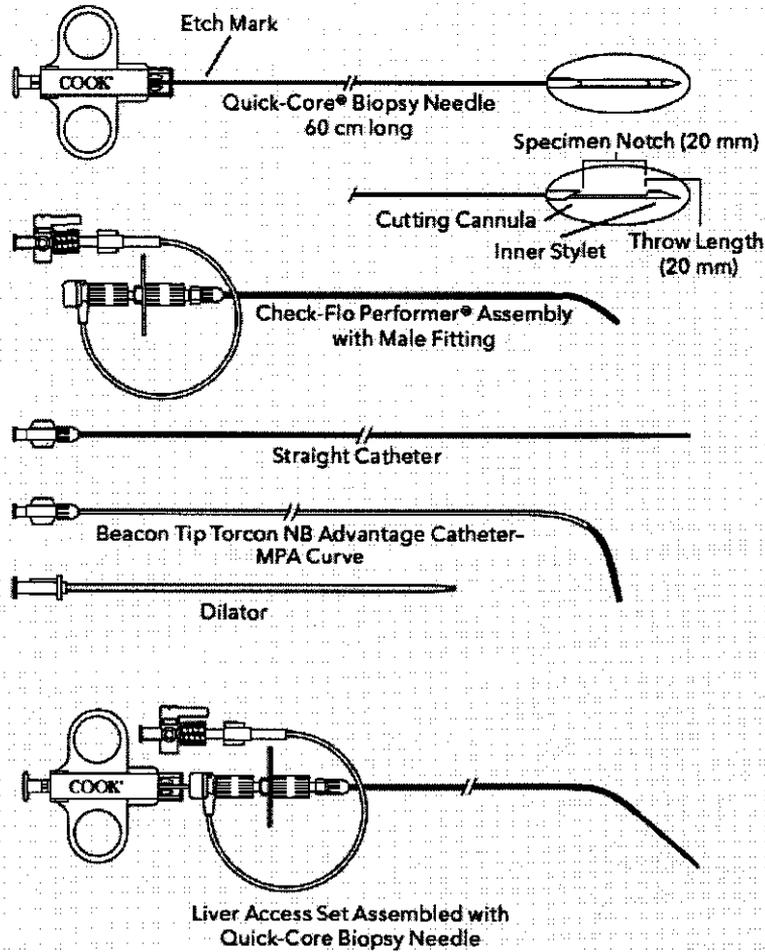


Figura 3. Set para acceso hepático y biopsia-(LABS)

Referencias:

- Etch Mark:** marca impresa
- Quick-Core® Biopsy Needle 60 cm long:** Aguja de Biopsia Quick-Core® 60 cm de longitud
- Specimen Notch (20 mm):** espacio para la toma de muestra
- Cutting Cannula:** cánula de corte
- Inner Stylet:** estilete interior
- Throw Length (20 mm):** alcance
- Check-Flo Performer® Assembly with Male Fitting :** Sistema Check-Flo Performer® con acople macho
- Straight Catheter:** catéter recto
- Beacon TipTorcon NB Advantage Catheter-MPA Curve:** Catéter Beacon TipTorcon NB Advantage con curvatura MPA
- Dilator:** dilatador
- Liver Access Set Assembled with Quick-Core Biopsy Needle:** Set de Acceso Hepático ensamblado con la Aguja de Biopsia Quick-Core®

El Set para Acceso Hepático y Biopsia cuyo número de catálogo es **LABS-200-CHP-A** agrega a lo anterior un Set Introdutor Check-Flo® de 9,0 Fr. Una diferencia es que el catéter de TEFLÓN (TFE), está diseñado como un catéter recto sin orificios laterales y su largo nominal es de 39 cm.

El dispositivo que **combina aguja/catéter** transyugular está compuesto por una Aguja para Biopsia Quik-Core Biopsy®, un catéter de 7,0 Fr fabricado con tetrafluoroetileno (teflón FEP) radiopaco y una cánula guía. Esta combinación de aguja/catéter esta diseñada con un acople tipo Check-Flo® y una cánula guía

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AUSTENKOFF
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

828



de paredes ultra delgadas de 14 G que mide 32,5cm y tiene un bisel a 60 grados. La aguja de Biopsia Quick-Core Biopsy®, es un dispositivo de 19 G y mide 48 cm de largo y de 20 mm de alcance. Los componentes de este dispositivo se adecuan a una transición gradual.

El Set Introdutor **Check-Flo®** está compuesto por una vaina introductora de 9,5 Fr que se adapta para una transición gradual con un dilatador de 9,0Fr. La vaina introductora Check-Flo® se fabrica con tetrafluoroetileno (teflón FEP) radiopaco y su diseño incluye una punta también radiopaca. El acople proximal para la vaina es de tipo Check-Flo® compuesto por un capuchón Check-Flo®, un tubo conector y una llave de paso. La vaina introductora mide 20 cm de largo y se acopla a un dilatador de polietileno de 27 cm de largo. El dilatador está diseñado con un conector (hub) de tipo Opti-Loc® que se encastra y trava en la válvula Check-Flo®.

El dilatador es un componente de 9,0 Fr fabricado con un tubo de polietileno grueso. Este dilatador mide 20 cm de largo y tiene un diámetro de orificio terminal compatible con un alambre guía de 0,38 pulgadas de diámetro. La punta del dilatador es cónica.

b) El Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring (con aguja Circular), cuyo número de catálogo es RTPS-100, está compuesto por:

Dos catéteres, fabricados como dispositivos de 5,0 Fr y se diseñan con un orificio terminal de diámetro de 0,035 pulgadas:

- El Catéter de Dilatación Van Andel está fabricado a partir de una tubuladura de TEFLÓN (TFE) y mide 80 cm de largo.
- El Catéter Torcon NB® Advantage está fabricado con un material de nylon radiopaco de paredes delgadas, está construido con dieciséis alambres de acero inoxidable trenzados y tiene un diámetro interno grande. Este catéter tiene una curva distal multipropósito y un largo nominal de 80 cm.

Dos alambres guía, de acero inoxidable y tienen un diámetro externo de 0,035 pulgadas y poseen un recubrimiento de TEFLÓN (TFE) sobre los espirales exteriores:

- Los alambres guía Bentson® se fabrican con una punta distal extra blanda, tienen un radio curvo distal de 15 mm y miden 190 cm de largo.
- El alambre guía Amplatz se fabrica como un alambre guía extra rígido con un diámetro interno grande para que pueda insertarse un alambre mandril más grande y así obtener mayor rigidez. El largo nominal del dispositivo es de 190 cm.

Un set introductor Flexor® Check-Flo®, diseñado como un introductor de 10,0 Fr fabricado a partir de una tubuladura de nylon que posee acero inoxidable trenzado incorporado a las paredes del tubo para poder acoplarse al dilatador de polietileno. El introductor Flexor® Check-flo® tiene una banda radiopaca en el extremo distal y su largo nominal es de 38,5 cm. El orificio terminal distal es compatible con un alambre guía de 0,035 pulgadas de diámetro. El acople proximal es un conjunto de válvula Check-Flo® que está compuesto por una válvula Check-Flo®, un tubo de conexión y un sistema de llave de paso. Ver Figura 4

Un dilatador que es un dispositivo de 11,0 Fr fabricado con un tubo polietileno. Mide 20 cm de largo y tiene un orificio terminal distal compatible con alambre guía de 0,038 pulgadas de diámetro. La punta distal del dilatador es cónica.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE ALONSO
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6 2 8 1



Una combinación de aguja/catéter transyugular. (RM) Aguja Transeptal Modificada Ross. Este set se fabrica con una aguja Colapinto de 16G que se encastra en un catéter de TEFLÓN (TFE) de 9,0 Fr. El catéter está diseñado con un orificio terminal de diámetro igual a 0,065 pulgadas y mide 45,5 cm de largo. La aguja Colapinto mide 50,5 cm de largo y tiene un extremo distal curvado según sea el modelo específico. El largo del catéter es 5 cm más corto que el de la aguja. El conector (hub) de la aguja Colapinto está diseñado con un conector (hub) con base.

En la Figura 4 se muestra la curvatura distal y el montaje de la válvula Check-flo® del set de introducción Flexor® Check-flo® provisto con el set de acceso intrahepático transyugular (con aguja) circular.

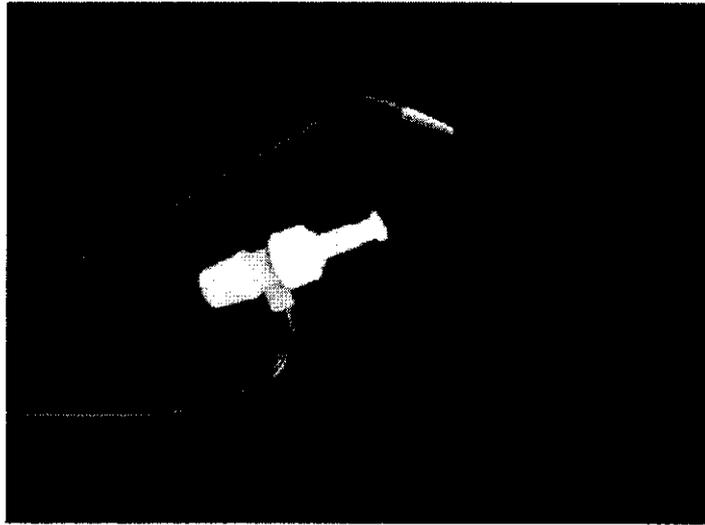


Figura 4 . Set introductor flexor® Check-Flo® con la curvatura distal.

En la Figura 5 se muestran los componentes del Set de acceso intrahepático Transyugular Ring (con aguja circular cuyo número de catálogo es RTPS-100).

ANDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO

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

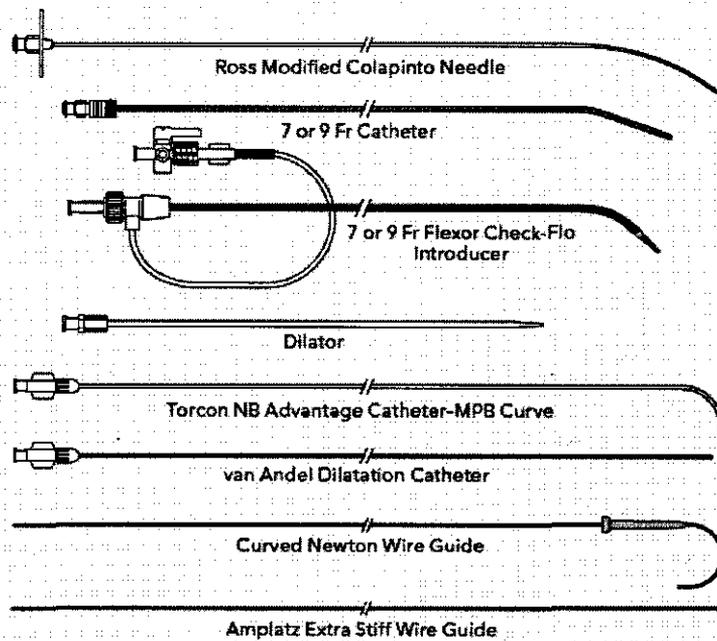


Figura 5. Set de acceso intrahepático transyugular Ring (con aguja circular).

Referencias:

Ross Modified Colapinto Needle: Aguja Modificada Ross Colapinto

Torcon NB Advantage Catheter-MPB Curve: Catéter Torcon NB Advantage con curvatura MPA

7 or 9 Fr Flexor Check-Flo Introducer: Introdutor Flexor Check-Flo de 7 ó 9 Fr

7 or 9 Fr Catheter: Catéter de 7 ó 9 Fr

Van Andel Dilatation Catheter: Catéter de dilatación Van Andel

Curved Newton Wire Guide: Alambre Guía Curvo Newton

Amplatz Extra Stiff Wire Guide: Alambre Guía extra rígido Amplatz

b.1) El **Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring** (con aguja Circular) cuyo número de catálogo es **RTPS-100-10.0** está compuesto por los mismos elementos que el anterior.

Sin embargo en este caso el introdutor Flexor® Check-Flo® es de 10,0 Fr, el alambre guía Amplatz y el alambre guía Bentson® se fabrican con un largo de 180 cm en vez de 190 cm, y la combinación aguja/catéter transyugular (RMT-Combinación de Catéter de Aguja) se fabrica con un catéter 10 cm más corto que la aguja, en vez de solo 5 cm más corto que la aguja. Los otros componentes del dispositivo se mantienen iguales.

b.2) El **Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring** (con aguja circular) **Pediátrico** cuyo número de catálogo es **RTPS-100-USCF-070693** está compuesto por:

Tres catéteres, el Catéter de Dilatación Van Andel y el Catéter Torcon NB® Advantage son dispositivos de 5,0 Fr y se diseñan con un diámetro distal de 0,035 pulgadas en el orificio terminal. El Catéter de Dilatación Van Andel se fabrica a partir de un tubo de teflón (TEFLÓN (TFE)) y mide 80 cm de largo. Catéter Torcon NB® Advantage se fabrica con una fina capa de nylon radiopaco y tiene dieciséis alambres trenzados de acero inoxidable con un amplio diámetro interno. Este catéter se fabrica con un extremo curvo distal multipropósito y tiene un largo nominal de 80 cm. El catéter transyugular de

ALDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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



TEFLÓN (TFE) se fabrica con un tubo de TEFLÓN (TFE) y tiene un orificio terminal distal de 0,050 pulgadas de diámetro. Este dispositivo se fabrica con un encastre metálico y tiene un largo nominal de 45 cm. Su extremo distal presenta una curvatura del tipo Colapinto.

Dos alambres guía, de acero inoxidable y tienen un diámetro externo de 0,035 pulgadas. Se los identifica como Alambre Guía Bentson[®] y Alambre Guía Amplatz. Ambos se fabrican con un recubrimiento de TEFLÓN (TFE) sobre los espirales exteriores. El Alambre Guía Bentson[®] se fabrica con una punta distal extra blanda, su radio de curvatura de 15 mm y mide 180 cm de largo. El alambre guía Amplatz se fabrica como un alambre guía extra rígido con un diámetro interno grande para poder encastrar un alambre mandril de mayor diámetro y así obtener rigidez extra. El largo nominal de este dispositivo es de 180 cm.

Un Set de introducción Check-Flo[®], se diseña con un introductor de 7,0 Fr fabricado con etilpropileno fluorado radiopaco y un dilatador de polietileno. El dilatador está adaptado para conseguir una transición gradual al introductor. El introductor Check-Flo[®] tiene una banda radiopaca en la punta distal y un largo nominal de 38,5 cm. Su orificio terminal distal es compatible con un alambre guía de 0,035 pulgadas de diámetro. El acople proximal es un conjunto de válvula Check-Flo[®] que está compuesto por una válvula Check-Flo[®], un tubo de conexión y un sistema de llave de paso.

Una combinación de aguja/catéter transyugular; La Aguja transeptal del Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring (de aguja circular) Pediátrico identificada con el número de producto, está fabricada de acero inoxidable. Este dispositivo se diseña como una cánula/aguja con base y estilete. Este componente del set está fabricado como una aguja de 18G y su largo es de 55 cm. Esta aguja transeptal y el estilete están diseñados con un bisel de forma especial y su extremo distal es curvo según el modelo específico. El estilete tiene una perilla la cual se traba con el conector (hub) de la cánula.

- c) **El Set de acceso Hepático Transyugular Rösch-Uchida** cuyo número de catálogo es **RUPS-100** está compuesto por:

Un catéter/estilete Rösch-Uchida, fabricado como una combinación de estilete/catéter transyugular. El estilete interno está fabricado a partir de una cánula de acero inoxidable de 53,5 cm. El acople proximal del estilete está diseñado como un Luer-lock macho y la punta distal del estilete tiene un bisel tipo punta de lápiz. Los nueve 9 cm distales del estilete están conformados por una alambre guía espiral de 0,038 pulgadas soldado a la cánula. El catéter correspondiente es un dispositivo de 5,2 Fr fabricado con TEFLÓN (TFE) y mide 62,5 cm de largo. Se fabrica con un acople Luer-lock y un capuchón. La punta distal del catéter es cónica lo que permite consolidar un ajuste apretado al estilete correspondiente.

Una Aguja de Acceso Hepático Transyugular Rösch-Uchida (RMT-Aguja para Biopsia y Acceso al Hígado), que es una combinación de aguja/catéter. La aguja es una cánula de acero inoxidable de 14G y mide 51,5 cm de largo. Se diseña con un extremo curvo y un bisel de 60 grados. El acople proximal se diseña como un conector metálico con base. El catéter correspondiente al conjunto es de 10,0 Fr y se fabrica con un tubo TEFLÓN (TFE); posee un acople Luer-lock y un capuchón de conexión estándar. Una vez que se ubica y se traba sobre la aguja transyugular, el catéter está diseñado para sobresalir 3 mm por delante de la punta de la aguja. La punta distal del catéter es cónica lo que permite consolidar un ajuste apretado a la cánula correspondiente.

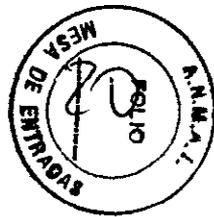
Un dilatador de 12,0 Fr fabricado con un tubo de polietileno. Mide 20 cm de largo y tiene un orificio terminal distal compatible con un alambre guía de 0,038 pulgadas de diámetro. La punta distal del dilatador es cónica.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

6281



Un Set de Introducción Flexor® Check-Flo® de 10,0 Fr fabricado a partir de una tubuladura de nylon con acero inoxidable trenzado incorporado a las paredes del tubuladura lo que lo hace adecuado para encastrarse con un dilatador de polietileno. El introductor Flexor® Check-Flo® tiene una banda radiopaca en la punta distal y un largo nominal de 40 cm. El orificio terminal distal es compatible con un alambre guía de 0,038 pulgadas de diámetro. El acople proximal es un conjunto de válvula Check-Flo® que está compuesto por una válvula Check-Flo®, un tubo de conexión y un sistema de llave de paso.

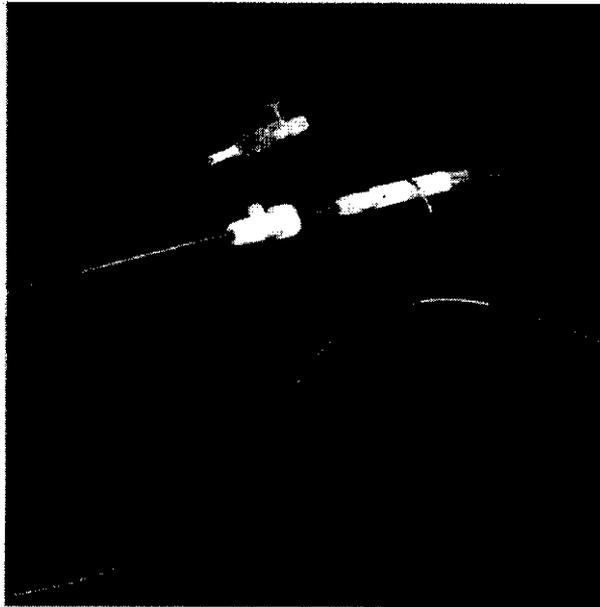


Figura 6. Set de acceso hepático transyugular RÖSCH-UCHIDA armado.

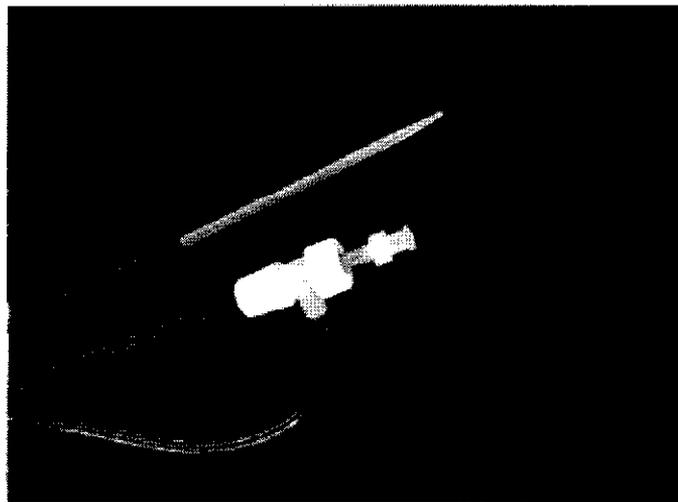


Figura 7. Set introductor FLEXOR® CHECK-FLO® con extremo distal recto.

En la Figura 8 se muestran los componentes del Set de Acceso Hepático Transyugular Rösch-Uchida.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

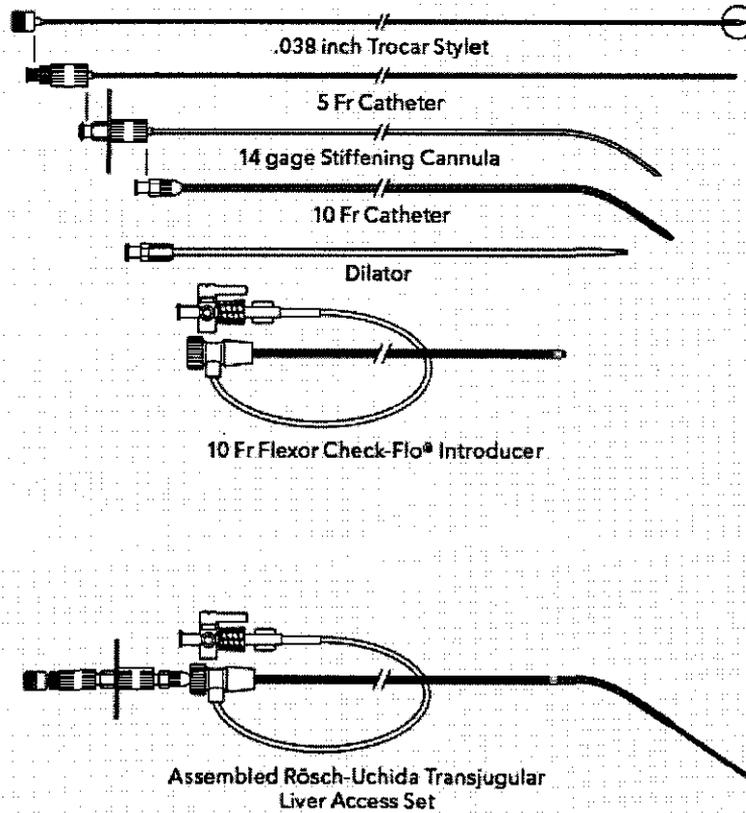


Figura 8. Set de acceso hepático transyugular RÖSCH-UCHIDA.

Referencias:

0.038 inch TrocarStylet: Trócar estilete de 0.038 pulgadas

5 Fr Catheter: Catéter de 5 Fr

14 gage Stiffening Cannula: Cánula enderezador de 14 G

10 Fr Catheter: Catéter de 10 Fr

Dilator: dilatador

10Fr FlexorCheck-Flo® Introducer: Introducutor FlexorCheck-Flo® de 10Fr

Assembled Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set: Set de acceso hepático transyugular RÖSCH-UCHIDA ensamblado

c.1) EL Set de Acceso Hepático Transyugular Rösch-Uchida cuyo número de catálogo es RUPS-100-PED-UNMC-050997, está compuesto por los mismos componentes de los del set RUPS-100, salvo por las siguientes diferencias:

- El introducutor Check-Flo® se fabrica con material de etilpropileno fluorado radiopaco y tiene un largo nominal de 25 cm.
- La única diferencia en la combinación de aguja/catéter transyugular, es el largo de este dispositivo, que mide 35,5 cm.
- La combinación estilete/catéter transyugular es también más corta, ya que su largo es de 46,5 cm. Este set no incluye un dilatador adicional.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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



- d) El **Set de Acceso Portal Intrahepático Transyugular Haskal** cuyo número de catálogo es HTPS-100, está compuesto de:

Tres catéteres, Todos los catéteres que componen este set están fabricados como dispositivos de 5,0 French con un orificio terminal distal de diámetro igual a 0,035 pulgadas. El Catéter de Medición en Centímetros Aurous® está fabricado a partir de un tubo radiopaco de nylon y diseñado con una punta radiopaca, una configuración distal curva tipo pigtail y diez orificios laterales distales. La longitud nominal de este catéter es de 70 cm. El Catéter de Dilatación Van Andel está fabricado a partir de tubuladura de politetrafluoroetileno (PTEFLÓN (TFE)) y mide 80 cm de largo. El Catéter Torcon NB (®) Advantage está fabricado a partir de material delgado de nylon radiopaco, construido con dieciséis alambres trenzados de acero inoxidable y un diámetro interno grande. Este catéter se fabrica con una configuración distal curva multipropósito y tiene una longitud nominal de 80 cm.

Cuatro guías, Los cuatro alambres guía están fabricados a partir de acero inoxidable y tienen un diámetro externo de 0,035 pulgadas. Estas cuatro guías están identificadas como Guías Bentson®, Roadrunner® PC y Amplatz. Dos de estas guías componentes se denominan guías Bentson® con una punta extra flexible. Ambas guías están fabricadas con una cubierta de TEFLÓN (TFE) sobre los espirales externos. Una guía está fabricada como una guía recta y mide 180 cm de largo; la otra guía Bentson® tiene un radio curvo distal de 15 mm y mide 190 cm de largo. La guía Roadrunner® PC está fabricada con una estructura interna de nitinol y una punta de platino radiopaco con espirales tipo resorte. Este alambre guía está diseñado con una cubierta externa de poliuretano con Slip-Coat TM hidrófilo y mide 180 cm de largo. La Guía Amplatz está fabricada como una guía extra rígida con un diámetro interno mayor compatible con una guía con mandril de mayor diámetro para obtener mayor rigidez. Este alambre guía está también fabricado con espirales de acero inoxidable recubiertos con TEFLÓN (TFE). El diámetro externo de la Guía Amplatz es de 0,035 pulgadas y el largo nominal del dispositivo es de 190 cm.

Un Set Introdutor Micropuncture, conformado por un catéter coaxial, un alambre guía y una aguja de acceso percutáneo. Este conjunto de introductor está compuesto por una aguja de acceso percutáneo 21G de 7 cm de largo, un alambre guía con mandril de acero inoxidable de 40 cm de longitud y 0,018 pulgadas de diám. con una punta distal tipo espiral-resorte, y un doble catéter coaxial. El catéter coaxial doble está fabricado como un catéter externo de polietileno de 5,0 Fr de 10 cm de largo, con un catéter interno de polietileno.

Un Set Introdutor Flexor®, diseñado como un introductor de 10,0 French fabricado a partir de una tubuladura de nylon, reforzada con trenzas de acero incorporadas a las paredes del tubo que la hacen adecuada para la transición a un dilatador de polietileno. El introductor Flexor® tiene una banda radiopaca en su punta distal y mide 35 cm de largo. El montaje de la válvula Check-Flo (®), compuesto por una válvula Check-Flo®, un tubo conector y una llave de paso hace las veces de acople proximal. El Set de Introdutor Flexor® también incluye el dilatador correspondiente fabricado de polietileno. El dilatador sea adecuada al introductor permitiendo un ajuste gradual.

Un dilatador, es un dispositivo de 12,0 Fr. fabricado a partir de una tubuladura de polietileno, mide 20 cm de largo y tiene un orificio terminal distal compatible con un alambre guía de 0,035 pulgadas. La punta distal del dilatador es de forma cónica.

Una combinación aguja/catéter transyugular.(RMT- Combinación de Catéter de Aguja) Este componente del set está fabricado con una aguja Colapinto de 16G que se adapta a un catéter de TEFLÓN (TFE) de 9,0 Fr. El catéter tiene un orificio terminal de 0,065 pulgadas de diámetro y un largo de 45 cm. La aguja Colapinto mide 50,5 cm de largo y tiene su extremo curvo diseñado según sea el

ANDRÉS WATEMBERG

ANDRÉS WATEMBERG

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

formato específico. El conector (hub) proximal de la aguja Colapinto está diseñado con un conector niquelado con base de acople.

En la Figura 9 se muestra el acople gradual entre una aguja Colapinto de 16G y un catéter de 10 Fr dentro del introductor Flexor® que tiene una banda radiopaca.

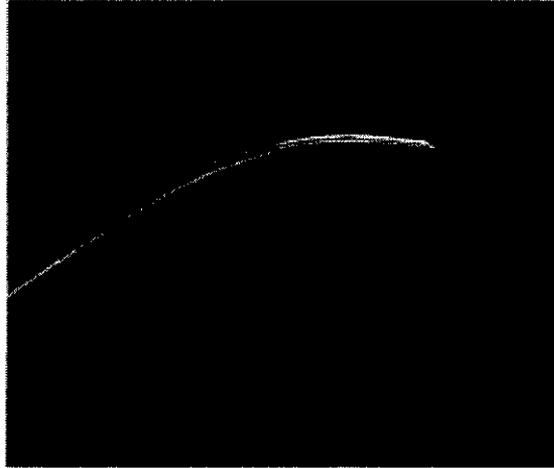


Figura 9. Aguja Ring de acceso intrahepático transyugular (circular).

La Figura 10 muestra el Set de Acceso Intrahepático Transyugular Portal Haskal armado e ilustra el dispositivo combinado de aguja/catéter colocado dentro del Set Introductor Flexor®

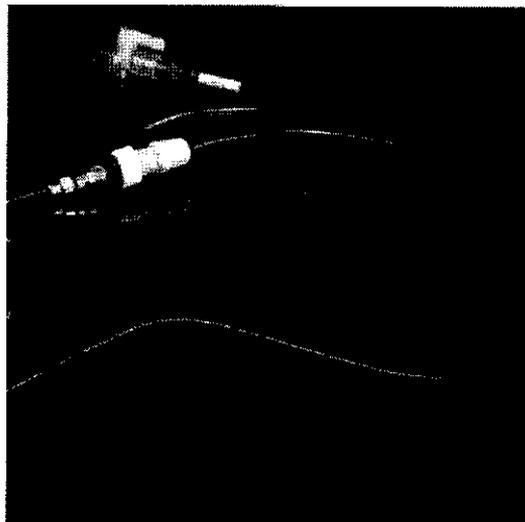
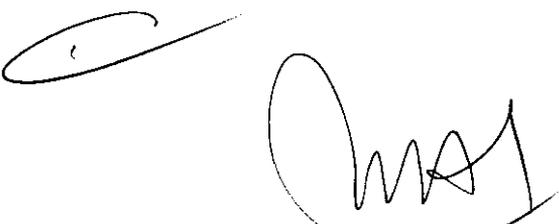


Figura 10. Set de Acceso Portal Intrahepático Transyugular HASKAL

La Figura 11 ilustra el conjunto de los componentes para el Set de Acceso Intrahepático Transyugular Portal Haskal


ANDRES WATEMBERG
 APODERADO


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

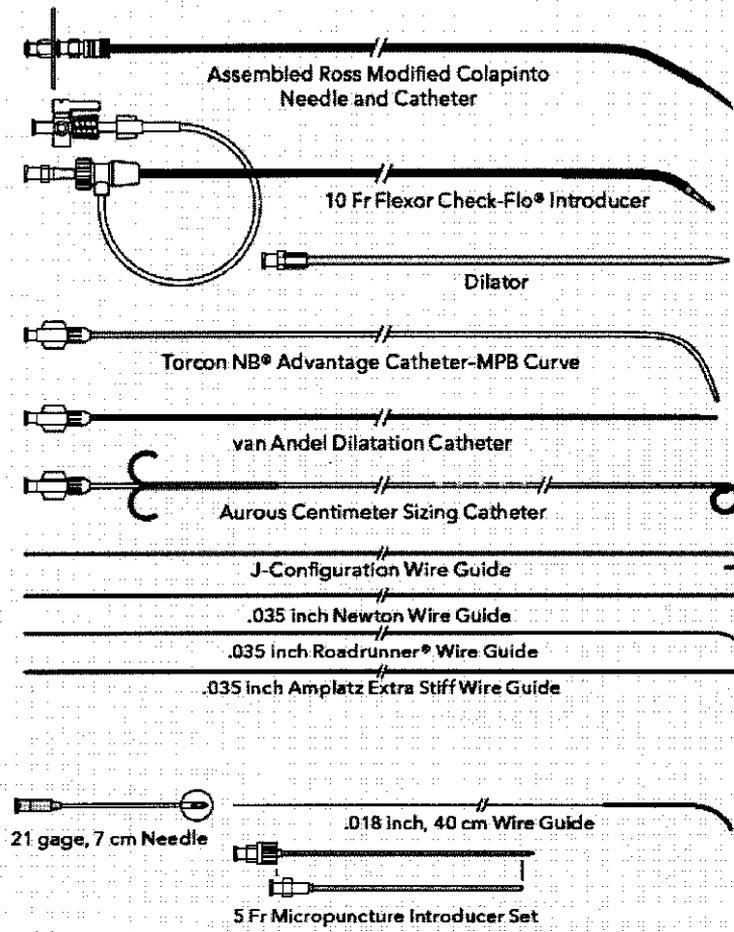


Figura 11. Set de Acceso Portal Intrahepático Transyugular HASKAL

CODIFICACION DE LOS SETS

Cook Incorporated ha adoptado una metodología que utiliza letras y números para identificar los productos, que denotan ciertas especificaciones de los mismos. Los números de catálogo de los productos que se utilizan para identificar un set son, a menudo, clasificados en números de series (100), por ejemplo LABS-100. Los cambios la serie del set inicial, tal como lo reflejan los cambios en los componentes del set, en las longitudes o el diámetro del dispositivo, resultarán en una adaptación de la serie del set inicial que serán identificados con un número de serie consecutivo (200). Por ejemplo, los componentes de LABS-200 son idénticos a los de LABS-100 a excepción, de la Aguja de Biopsia Quick-Core® que es de mayor calibre en Gage.

El cuadro 1 muestra la metodología que se utiliza para conformar los números del catálogo de los productos y cómo se representan los números de serie de los Sets.

Nº del Catálogo del Productos	Prefijo del Nº de Catálogo del producto	Clasificación del Set
LABS-100	LABS	100
LABS-200	LABS	200
RUPS-100	RUPS	100

ANDRES W. APODERADO

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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



RTPS-100	RTPS	100
----------	------	-----

Cuadro 1: números de catálogo y números de serie.

Los prefijos también pueden servir como descripción del producto. Por ejemplo:

LABS significa **L**iver **A**ccess and **B**iopsy **S**et (Set de Acceso Hepático y de Biopsia).

RUPS significa **R**ösch-**U**chida **T**ransjugular **L**iver **A**ccess **S**et para indicar **P**ortal **A**ccess (Set de Acceso Portal Hepático Transyugular Rösch-Uchida).

Para estos dispositivos aunque el **acceso portal** no es un identificador en el nombre de este set, es usado como un identificador en el número del catálogo del producto (P).

ACCESORIOS

1-(RM) Aguja Ross (Aguja Transeptal Modificada Ross)

2-(RMT) Combinación aguja-catéter. (Combinación de Catéter de Aguja)

3-(RMT) Aguja para Biopsia y Acceso al Hígado

4-(NST) Combinación catéter estilete (Combinación de Catéter Estilete)

ANDRES WATERBERG
APODERADO

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