



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005535-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005535-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Sets de sutura de anclaje para gastropexia y nombre técnico 15-255 Suturas, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-00914058-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 696-739 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-739

Nombre descriptivo: Sets de sutura de anclaje para gastropexia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-255 Suturas, de Otro Tipo

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

Modelos:

Set de anclajes de sutura gastrointestinal ENTUIT Secure (GIAS-SRM-2 / GIAS-SRM-3)

Set de anclajes de sutura gastrointestinal ajustables ENTUIT Secure (GIAS-SRM-ADJ-2 / GIAS-SRM-ADJ-3)

Set de gastrostomía para colocación inicial ENTUIT start (IPSG-L/ IPSG-M / IPSG-S)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sets están indicados para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated

Lugar de elaboración:

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EEUU.

Expediente Nro: 1-0047-3110-005535-21-7

N° Identificadorio Trámite: 32127

**Sets de sutura de anclaje para gastropexia**

~~BARRACACHÉ ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12277~~

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAHEIRA  
ABR 2015

## Anexo III.B –Rótulos

### Sets de sutura de anclaje para gastropexia

Marca: **Cook**

Modelo:

**Set de anclajes de sutura gastrointestinal ENTUIT Secure (GIAS-SRM-2 / GIAS-SRM-3)**

**Set de anclajes de sutura gastrointestinal ajustables ENTUIT Secure (GIAS-SRM-ADJ-2 / GIAS-SRM-ADJ-3)**

**Set de gastrostomía para colocación inicial ENTUIT start (IPSG-L/ IPSG-M / IPSG-S)**

Autorizado por la ANMAT PM 696-739.

Importado por:

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:

**COOK INCORPORATED**

750 Daniels Way, Bloomington, Indiana, 47404, Estados Unidos

**Producto de un solo uso. Estéril por Óxido de Etileno.**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD

#### **Condiciones de transporte y almacenamiento**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

**Director Técnico:** Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo.

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.~~  
~~JORGE MARCELO ALBOR~~  
~~-DIRECTOR TÉCNICO~~  
~~FARMACÉUTICO~~  
~~M.N. 12277~~

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MARQUEIRA  
ABRIL 2015

# Anexo III.B – Instrucciones de Uso

**Fabricado por:**

**COOK INCORPORATED**

750 Daniels Way, Bloomington, Indiana, 47404, Estados Unidos

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto:

Nombre descriptivo: **Sets de sutura de anclaje para gastropexia**

Marca: **Cook**

Modelo:

**Set de anclajes de sutura gastrointestinal ENTUIT Secure (GIAS-SRM-2 / GIAS-SRM-3)**

**Set de anclajes de sutura gastrointestinal ajustables ENTUIT Secure (GIAS-SRM-ADJ-2 / GIAS-SRM-ADJ-3)**

**Set de gastrostomía para colocación inicial ENTUIT start (IPSG-L/ IPSG-M / IPSG-S)**

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-739".

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.*

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12277~~

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAHREIRA  
ABR 2015

## INDICACIONES

Los sets están indicados para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas.

## CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

## ADVERTENCIAS

- El lugar de la gastropexia deberá examinarse diariamente para comprobar si presenta los signos iniciales de úlceras por presión, como descoloración y sensibilidad a la presión alrededor del lugar de la gastropexia.
- Los pacientes con ascitis pueden tener un mayor riesgo de complicaciones, incluidas las úlceras por presión. En dichos pacientes, el lugar deberá comprobarse con más frecuencia.
- Si se detectan signos de úlceras por presión en el lugar de la gastropexia, los anclajes de sutura deberán cambiarse o retirarse de inmediato.

---

Solo para modelos ajustables (GIAS-SRM-ADJ-2 / GIAS-SRM-ADJ-3):

- No deje el émbolo rojo colocado tras finalizar el procedimiento. Si deja colocado el émbolo, es posible que el anclaje cambie de lugar y que ello haga que se produzcan fugas al interior de la cavidad peritoneal.

---

## PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de anclajes de sutura gastrointestinal.
- Debe utilizarse una técnica de adquisición de imágenes para guiar la manipulación del producto.
- La extracción o manipulación de la guía a través de la punta de la aguja puede hacer que se rompa.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MALHEIRA  
ABRIL 2015

## **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI**

En las pruebas no clínicas se demostró que el equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Entuit Secure es MR Conditional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials (ASTM F2503). Un paciente al que se coloque este mecanismo de anclaje metálico y retención de suturas puede someterse a una MRI en las siguientes condiciones después de la colocación.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos
- Modo de funcionamiento normal: Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI)

## **Calentamiento relacionado con la MRI**

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, no se espera que el equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Entuit Secure aumente su temperatura en más de 1,8 °C después de 15 minutos de exploración continua.

## **Artefacto de la imagen**

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está a menos de 78 mm, aproximadamente, del mecanismo de retención de suturas del equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Entuit Secure, según se observó en las pruebas no clínicas con una secuencia de pulsos de spin eco y eco de gradiente ponderada en T1, en un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de MRI por la presencia de este mecanismo de anclaje metálico y retención de suturas.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Insufle aproximadamente 500 mL de aire en el estómago a través de una sonda nasogástrica.

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.~~  
~~JORGE MARCELO ALBOR~~  
-DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
ABRIL 2015



2. Localice el lugar de punción y administre anestésico local al peritoneo. **NOTA:** El lugar preferido para la punción en la luz gástrica se encuentra en la unión de la caja torácica izquierda anterior y el borde lateral del músculo recto del abdomen, siempre que no se interponga el hígado o el colon.
3. Conecte a la aguja introductora precargada una jeringa de 10 mL llena hasta la mitad con medio de contraste o agua estéril.
4. Mediante visualización endoscópica o fluoroscópica, haga avanzar la aguja introductora a través de la pared abdominal anterior y, a continuación, clávela rápidamente de 2 a 5 cm más en el estómago lleno de aire. **NOTA: En este momento, el aire debe aspirarse libremente. La inyección de medio de contraste bajo fluoroscopia ayudará a confirmar que la aguja intragástrica está en la posición adecuada.**
5. Retire la jeringa de 10 mL del conector de la aguja.
6. Mientras mantiene ligeramente tenso el extremo libre del hilo de sutura, introduzca el muelle espiral distal de la guía en la aguja, y utilícelo para empujar el anclaje de sutura y hacerlo salir de la aguja al interior de la cavidad del estómago. **Mantenga ligeramente tenso el hilo de sutura durante la introducción del anclaje.**
7. Retire la aguja introductora sobre la guía.
8. Con la guía aún en posición, hale del hilo de sutura para tirar de la pared anterior del estómago y colocarla contra la pared abdominal.
9. Mientras mantiene la tracción del anclaje de sutura, extraiga la guía.
10. Deslice el cabezal externo para gastropexia por la sutura hasta lograr la tensión deseada. El cabezal de gastropexia deberá entrar en contacto con la piel, pero sin crear ninguna depresión cutánea visible cuando tenga la tensión óptima.

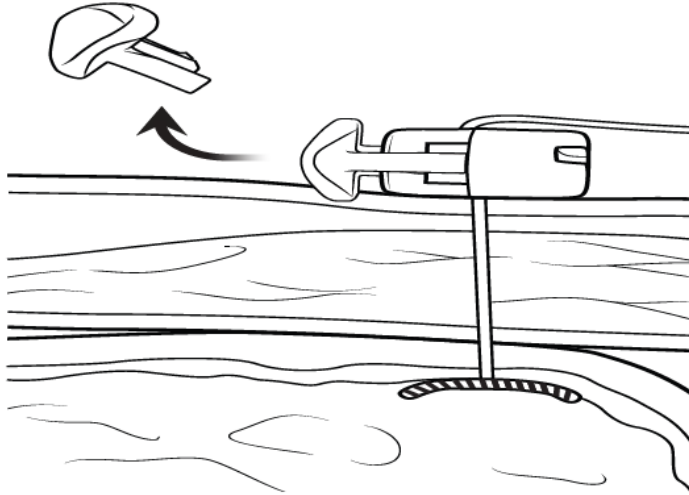
---

Solo para modelos ajustables (GIAS-SRM-ADJ-2 / GIAS-SRM-ADJ-3):

Una vez que haya logrado la tensión óptima, establezca manualmente el cabezal externo y tire del émbolo rojo en dirección opuesta al cuerpo principal del cabezal. **NOTA:** No deje el émbolo rojo acoplado al cabezal tras finalizar el procedimiento. Si necesita reajustar la tensión de gastropexia, vuelva a acoplar el émbolo o utilice el émbolo de repuesto incluido con el dispositivo para llevar a cabo el reajuste. (Fig. 1)

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.~~  
~~JORGE MARCELO ALBOR~~  
-DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MALHEIRA  
ABRIL 2015



1

11. Mediante visualización fluoroscópica o endoscópica, coloque los anclajes de gastropexia en una configuración de 2, 3 o 4 puntos. Asegúrese de que los anclajes queden colocados de manera tal que no entren en contacto con el balón hinchado del catéter de gastrostomía. **NOTA:** No se recomienda utilizar un anclaje de gastropexia en un solo punto.
12. Corte el hilo de sutura a aproximadamente 1 cm de los cabezales de gastropexia.
13. Introduzca una aguja introductora compatible con una guía de 0,035 inch a través de la piel y al interior de la luz gástrica, centrada en la configuración de gastropexia.
14. Confirme la posición gástrica por visualización endoscópica o fluoroscópica. Puede aspirar aire o inyectar medio de contraste con la jeringa para confirmar la colocación gástrica.
15. Haga avanzar una guía de 0,035 inch a través de la aguja introductora al interior de la luz gástrica. Confirme la colocación en la luz gástrica mediante visualización endoscópica o fluoroscópica.
16. A la vez que mantiene la posición de la guía, extraiga la aguja introductora.
17. Ahora puede utilizar la guía para facilitar la introducción de dilatadores fasciales, vainas Peel-Away y el catéter de gastrostomía. **NOTA:** Si lo desea, puede utilizar un bisturí para

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MALHEIRA  
ABRIL 2015

realizar una dermatotomía en el lugar de la punción que facilite la colocación de los dilatadores, vainas y catéteres (IPSG-L/ IPSG-M / IPSG-S).

**NOTA:** El hilo de sutura puede dejarse colocado durante 10-14 días mientras se forma la vía o bien, puede cortarse después de la colocación del catéter de gastrostomía. Esto libera los anclajes en el interior del estómago y permite su paso a través del aparato digestivo.

## **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto 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 esté 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.

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277~~

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
ABR 2015



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BARRACA ACHER ARGENTINA SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.04 17:47:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.04 17:47:18 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005535-21-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005535-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 696-739

Nombre descriptivo: Sets de sutura de anclaje para gastropexia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-255 Suturas, de Otro Tipo

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

Modelos:

Set de anclajes de sutura gastrointestinal ENTUIT Secure (GIAS-SRM-2 / GIAS-SRM-3)

Set de anclajes de sutura gastrointestinal ajustables ENTUIT Secure (GIAS-SRM-ADJ-2 / GIAS-SRM-ADJ-3)  
Set de gastrostomía para colocación inicial ENTUIT start (IPSG-L/ IPSG-M / IPSG-S)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sets están indicados para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated

Lugar de elaboración:

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EEUU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-739 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-005535-21-7

Nº Identificadorio Trámite: 32127

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.19 13:09:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.01.19 13:09:46 -03:00