



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

4254

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4508-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-451, denominado: Set de drenaje biliar, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-451, correspondiente al producto médico denominado: Set de drenaje biliar, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a

E  
7



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4254

través de la Disposición ANMAT N° 8123/10 de fecha 20 de Diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-451, denominado: Set de drenaje biliar, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-451.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4508-15-2

DISPOSICIÓN N°

4254

sgb

*U*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.254** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-451 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de drenaje biliar.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8123/10 de fecha 20 de Diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-19850/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de Diciembre de 2015	20 de Diciembre de 2020
Modelo/s	CLB Set de drenaje biliar Ultrathane	CLB-10.2-RH-NPAS-NT Ultrathane® Mac-Loc® CLB-8.5-RH-NPAS-NT Ultrathane® Mac-Loc®
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8123/10.	A fs. 12.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8123/10.	A fs. 13 a 16

*E* *7*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-451, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4508-15-2

DISPOSICIÓN N°

**4 2 5 4**

E.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Rótulo**

**Set de Drenaje Biliar**

**Marca: Cook**

**Modelo: CLB-10.2-RH-NPAS-NT Ultrathane® Mac-Loc®/  
CLB-8.5-RH-NPAS-NT Ultrathane® Mac-Loc® (según corresponda)**

**REF: (según corresponda)**

**Componentes: (según corresponda)**

**Medidas: (según corresponda)**

**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 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.  
No utilizar si el envase está dañado.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.  
Contiene ftalatos (DEHP, DINP)**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336**

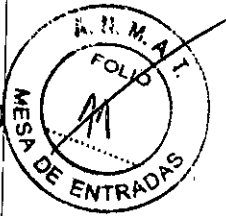
**Autorizado por la ANMAT PM- 559-451**

**AIDIN S.R.L.**

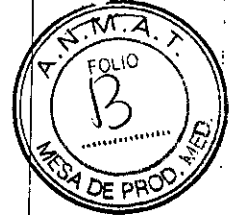
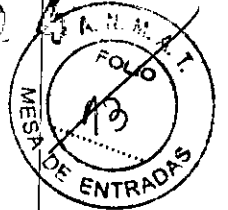
ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

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

4254  
20 ABR. 2010



4254



## Instrucciones de Uso

### Set de Drenaje Biliar

Marca: Cook

Modelo: **CLB-10.2-RH-NPAS-NT Ultrathane® Mac-Loc® /**  
**CLB-8.5-RH-NPAS-NT Ultrathane® Mac-Loc®**  
(según corresponda)

REF: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

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**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar.  
No utilizar si el envase está dañado

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.  
**Contiene ftalatos (DEHP, DINP)**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

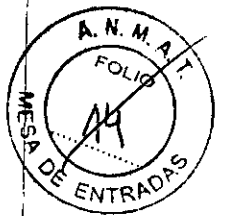
**Autorizado por la ANMAT PM-559-451**

**AIDIN S. R. L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE  
FARMACEUTICA M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

4254



### INDICACIONES DE USO

El **Set de Drenaje Biliar Ultrathane® Mac-Loc®** está indicado para procedimientos de drenaje biliar percutáneo (vía anterógrada transhepática) en pacientes con obstrucción biliar.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si un catéter se ha desplazado a una posición incorrecta o si se han ocluido los orificios laterales, debe cambiarse el catéter de inmediato.

### 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 catéteres de drenaje percutáneos.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento.
- Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben someterse a exploraciones ambulatorias para asegurarse de que el catéter funciona en todo momento.
- Se recomienda utilizar guías con revestimiento hidrofílico o de TFE para la colocación de catéteres.
- La retirada o la manipulación de la parte del muelle de espiral distal de la guía con mandril a través de la punta de la aguja pueden causar la rotura de la guía.
- Active el revestimiento hidrofílico humedeciendo el extremo distal del catéter con agua esterilizada o solución salina. Para obtener mejores resultados, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando un control fluoroscópico, sírvase de la aguja trocar desechable de calibre 21G para acceder al sistema de conductos biliares y confirme la posición con una inyección de contraste.
2. Cuando la posición en el sistema de conductos sea satisfactoria, haga avanzar la guía de 0.46 mm (0.018 pulgadas) a través de la aguja trocar desechable hacia el interior del sistema de conductos biliares.
3. Retire la aguja trocar desechable.
4. Haga avanzar el conjunto de vaina introductora/dilatador sobre la guía de 0.46 mm (0.018 pulgadas) hasta que la punta este en posición en el conducto biliar.

NOTA: Se puede utilizar una inyección de contraste para confirmar la posición de la punta del introductor.

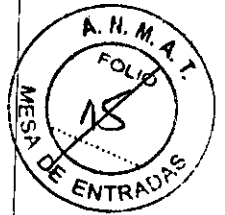
5. Retire la guía.
6. Retire la cánula de refuerzo y el dilatador de la vaina introductora externa.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

4254



7. Haga pasar la guía de 0.97 mm (0.038 pulgadas) a través de la vaina introductora y posicónela en el sistema de conductos.
8. Haga avanzar la guía por el conducto común hasta el duodeno.  
**NOTA:** Es posible que, para manipular la guía, necesite un catéter de detección.
9. Cuando la guía de 0.97 mm (0.038 pulgadas) esta en posición en el duodeno, retire la vaina introductora o el catéter de detección.
10. Seleccione la cánula de refuerzo metálica o flexible y colóquela con una válvula Luer-Lock en el catéter de drenaje.
11. Haga avanzar el catéter de drenaje sobre la guía hacia el interior del sistema de conductos biliares.  
**NOTA:** Si utiliza la cánula de refuerzo metálica, afloje la cánula del catéter y haga avanzar únicamente el catéter por el interior del conducto común.
12. Haga avanzar el catéter de drenaje biliar sobre la guía hasta el duodeno.
13. Retire por completo la cánula de refuerzo.

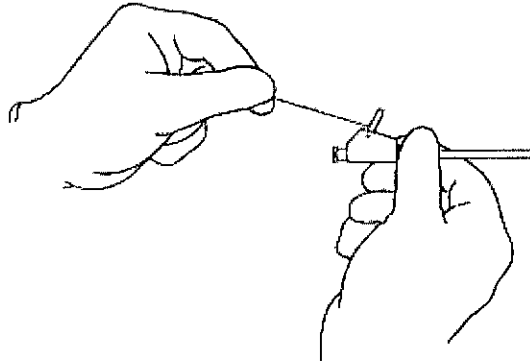


Fig. 1

14. Estabilice el conjunto de conexiones Mac-Loc del catéter con una mano y tire del monofilamento para formar la configuración del lazo del catéter distal. **(Fig.1)**

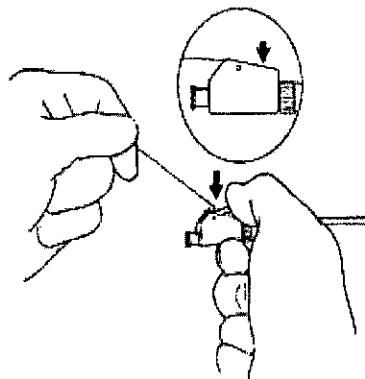


Fig. 2

15. Mantenga la tracción en el monofilamento y presione hacia abajo la palanca de la leva de bloqueo hasta que se oiga un chasquido. Así, el lazo distal del catéter queda bloqueado en su posición. **(Fig. 2)**

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

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



4254

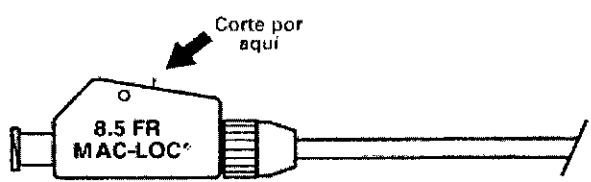
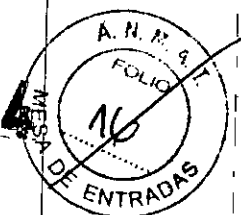


Fig. 3

16. Corte el monofilamento excedente. **(Fig.3)**
  17. Con suavidad, tire del catéter hasta que el lazo quede contiguo a la región de la ampolla de Vater.
  18. Para que el catéter no se desplace por accidente hacia delante, coloque y fije el dispositivo de fijación al catéter a entre 1 y 2 cm de la superficie cutánea. Si desea obtener información sobre como asegurar el dispositivo de fijación, consulte las instrucciones de uso del fabricante que se incluyen con este prospecto.
- Nota:** El catéter es de autorretención, por lo que no se necesita sutura.

### Retirada o cambio del catéter

1. Antes de desbloquear el conjunto de conexiones Mac-Loc del catéter, utilice visualización fluoroscópica y haga avanzar el extremo distal de una guía hacia el interior de la configuración del lazo de bloqueo del catéter.
2. Mientras estabiliza el conjunto de conexiones Mac-Loc del catéter con una mano, coloque el extremo de un objeto pequeño y romo (aproximadamente del tamaño de un bolígrafo) en la hendidura de liberación del Mac-loc. Empuje la palanca hacia arriba hasta que se suelte el bloqueo de la palanca de leva.
3. Haga avanzar la guía a través del orificio del extremo del catéter.
4. En este momento puede cambiar el catéter de la forma habitual.

### PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase **individual** de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril, si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto esta esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

E

**AIDIN S. R. L.**  
ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

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