



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

DISPOSICIÓN N° 7729

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12763/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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. 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 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.

5

C



DISPOSICIÓN N° 7729

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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.

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 Quinton, nombre descriptivo Catéteres para diálisis peritoneal y nombre técnico Catéter, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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 a 8 y 10 a 16 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-597-163, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

5.



DISPOSICIÓN N° 7729

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-12763-10-3

DISPOSICIÓN N° **7729**

**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°7729.....

Nombre descriptivo: Catéteres para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10- 42 Catéter

Marca del producto médico: Quinton.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Catéter peritoneal está indicado para diálisis peritoneal aguda y crónica y para quimioterapia intraperitoneal

Modelo(s): TENCKHOFF Infantil/ pediátrico

8888414227, 8888414235, 8888414201, 8888414219, 8888423111,
8888425777, 8810890003, 8810890014

TENCKHOFF

8888411405, 8888411421, 8888411439, 8888423103, 8810888003,
8810888012, 8810889003, 8810889011, 8814843001, 8814843002,
8817278001, 8810887003

TENCKHOFF Peritoneal Neonatal/ Pediatrico

8812321001, 8812329001, 8812319002

CURL-CATH

8888411702, 8888411710, 8888414508, 8811313014, 8811313010,
8811313013, 8811313009, 8888422170, 8811313015, 8815677001

SWAN NECK

8888140506, 8888410514, 8888414011, 8888415728, 8888425744,
8888425736, 8888417014, 8888425751, 8888412007, 8888412015,
8888412023

SWAN NECK CURL-CATH

8888413807, 8888413815, 8888414516

Catéteres en Kits



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Quinton Curl Cath Kit

8817278006, 8817278007, 8817278010,

Quinton Tenckhoff Kit

8817278008

Quinton Swan Neck Curl- Cath Kit

8888413823, 8888413831

Accesorios de inserción por separado

8815544001, 8815544002, 8815544003, 8815544004, 8815544010,

Período de vida útil: 60 meses a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kendall, a División of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-12763/10-3

DISPOSICIÓN Nº **7729**

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

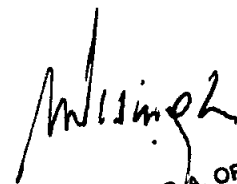


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7729**.....


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 N°: 1-47-12763/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7729**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Catéteres para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10- 42 Catéter

Marca del producto médico: Quinton.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Catéter peritoneal está indicado para diálisis peritoneal aguda y crónica y para quimioterapia intraperitoneal

Modelo(s): TENCKHOFF Infantil/ pediátrico

8888414227, 8888414235, 8888414201, 8888414219, 8888423111,
8888425777, 8810890003, 8810890014

TENCKHOFF

8888411405, 8888411421, 8888411439, 8888423103, 8810888003,
8810888012, 8810889003, 8810889011, 8814843001, 8814843002,
8817278001, 8810887003

TENCKHOFF Peritoneal Neonatal/ Pediátrico

8812321001, 8812329001, 8812319002

CURL-CATH

8888411702, 8888411710, 8888414508, 8811313014, 8811313010,
8811313013, 8811313009, 8888422170, 8811313015, 8815677001

SWAN NECK



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12763/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7729**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Catéteres para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10- 42 Catéter

Marca del producto médico: Quinton.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Catéter peritoneal está indicado para diálisis peritoneal aguda y crónica y para quimioterapia intraperitoneal

Modelo(s): TENCKHOFF Infantil/ pediátrico

8888414227, 8888414235, 8888414201, 8888414219, 8888423111,
8888425777, 8810890003, 8810890014

TENCKHOFF

8888411405, 8888411421, 8888411439, 8888423103, 8810888003,
8810888012, 8810889003, 8810889011, 8814843001, 8814843002,
8817278001, 8810887003

TENCKHOFF Peritoneal Neonatal/ Pediátrico

8812321001, 8812329001, 8812319002

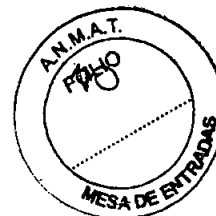
CURL-CATH

8888411702, 8888411710, 8888414508, 8811313014, 8811313010,
8811313013, 8811313009, 8888422170, 8811313015, 8815677001

SWAN NECK

01

7729



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, EE.UU.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

QUINTON TENCKHOFF Catéteres peritoneales para diálisis

Estéril
Óxido de Etileno

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari
Autorizado por ANMAT: PM-597-163

INDICACIONES:

El catéter peritoneal está indicado para diálisis peritoneal aguda y crónica y para quimioterapia intraperitoneal.

MODO DE USO


IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

Las instrucciones para la implantación de un catéter peritoneal mediante los métodos abierto y cerrado (percutáneo) se describen a continuación. Se sugiere que los médicos con experiencia limitada consulten primero la literatura publicada y soliciten ayuda a un colega con experiencia.

Catéteres rectos

El catéter puede implantarse en el borde medial del músculo recto entre el ombligo y la sínfisis púbica, haciéndolo pasar a través del músculo recto justo debajo de la línea de la cintura, o bien por el borde lateral del músculo recto, en una línea entre el ombligo y la cresta ilíaca anterior. No lo implante en la línea de la cintura, debajo de una cicatriz o de un doblez de grasa, en áreas en las que se tenga conocimiento o se sospeche la existencia de adhesiones intraabdominales, ni en áreas con infección abdominal o cutánea. Determine los dobleces de grasa con el paciente sentado. También es útil considerar las preferencias del paciente y si éste es diestro o zurdo.


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Catéteres de cuello de cisne

El lugar de salida debe estar suturado a una distancia de 2 cm como mínimo por encima o por debajo de la cintura.

Procedimiento prequirúrgico

1. Con el paciente de pie, coloque la plantilla adecuada sobre el abdomen del paciente
2. Utilizando cualquier sustancia indeleble, trace el contorno de la plantilla sobre el abdomen del paciente.

Preparación del paciente

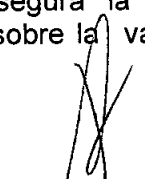
Ordene al paciente que evacue la vejiga y los intestinos. Se puede administrar un enema si el médico lo solicita. Explique el procedimiento al paciente. Esto le permitirá cooperar durante la inserción. La inserción en la habitación, en pacientes escogidos, es aceptable, siempre que se emplee una técnica estéril.

1. Rasure el área de inserción según se requiera. Algunos médicos prefieren utilizar una rasuradora eléctrica para no dañar la piel. Frote el área con el agente bactericida seleccionado.
2. Prepare un campo estéril. Las personas que manipulen los componentes deberán realizar un lavado quirúrgico y luego ponerse los atuendos quirúrgicos apropiados. Haga poner una máscara al paciente.
3. Coloque gasas estériles y administre anestesia local a la piel y a los tejidos circundantes del túnel.

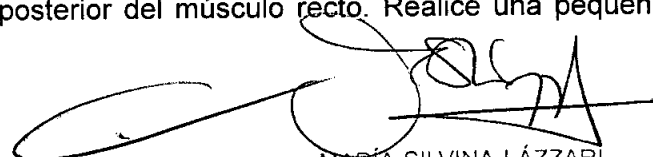
NOTA: El catéter puede ser insertado quirúrgica o percutáneamente mediante el introductor Pull-Apart. A continuación se describen procedimientos para ambos métodos.

A. PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN QUIRÚRGICA ABIERTA

1. Para reducir la fuga de líquidos y el riesgo de hernia, se recomienda realizar la inserción a través de la vaina del músculo recto y del músculo recto en sí. Haga una incisión transversal de 3-4 cm a través de la piel y del tejido subcutáneo. Asegure la hemóstasis, preferiblemente mediante cauterización. La vaina anterior del músculo recto está expuesta y puede ser infiltrada con más anestesia local. Haga una incisión transversal en la vaina anterior del músculo recto.
2. Separe el músculo recto hacia abajo hasta la vaina posterior del mismo. Coloque una sutura en bolsa de tabaco a través de la vaina posterior del músculo recto, la fascia transversalis y el peritoneo. Haga una pequeña incisión de aproximadamente 5-6mm en el peritoneo para acomodar el catéter.
3. Justo antes de la inserción, sumerja el catéter en una solución salina estéril. Escurra con suavidad los manguitos para expulsar el aire.
4. Enrosque el catéter en un largo estilete enderezador de punta roma. Para proteger los intestinos, una pequeña porción del catéter debe superponerse a la punta del estilete. Inserte el catéter caudalmente en la pelvis profunda si no se encuentra resistencia. La colocación correcta puede ser confirmada en el paciente despierto por una sensación de "presión rectal". Cuando haya insertado la mitad o tres cuartos del catéter, retire el estilete y empuje el resto del catéter hacia el interior de la pelvis.
5. Fije de manera segura la sutura de bolsa de tabaco. Coloque el manguito longitudinalmente sobre la vaina posterior del músculo recto. Realice una pequeña



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

transfixión en la vaina anterior del músculo recto encima de la incisión transversal y haga pasar el catéter por la incisión. Utilice otra sutura de bolsa de tabaco aquí para garantizar que el área sea estanca.

6. Cierre la vaina anterior del músculo recto con una sutura no absorbible de una manera continua. Esto ayudará a evitar la fuga de líquidos.
7. Cree un túnel subcutáneo (consulte uno de los métodos en "Creación de un túnel subcutáneo) a continuación.

Después de crear el túnel subcutáneo

8. Acople el adaptador y la pinza provistos. Asegúrese de que no haya torsiones o giros en el catéter.
9. Acople un equipo de transferencia y evalúe la función del catéter. Infunda 1 a 2 litros de sustancia dialítica estándar o de solución salina mínimamente heparinizada (1000 unidades/litro). Compruebe la hemostasis y que no haya fugas en la herida.
10. Deben drenarse al menos 200 ml de solución en un minuto. Si se obtiene un flujo bueno, cierre el tejido subcutáneo y el lugar de entrada con el hilo de sutura absorbible. No suture el lugar de salida. Complete el cierre de la incisión con Steri-strips.
11. Sujete el catéter a la piel con esparadrapo para minimizar el movimiento en el lugar de salida. Coloque varias capas de apósitos de gasa sobre el área y sujete bien con esparadrapo. El apósito debe permanecer colocado en su lugar durante una semana a menos que se presente una hemorragia o se observe un drenaje excesivo.

Si es posible, posponga la diálisis de 1 a 3 días (2 semanas es el tiempo óptimo) para que la herida cure correctamente. Si la diálisis se realiza antes de este plazo de tiempo, el paciente deberá estar en posición supina con intercambios de volumen reducido de 500 ml. Para pacientes que vayan a continuar con una diálisis intermitente, aumente gradualmente el volumen inicial siempre y cuando el paciente lo tolere bien.

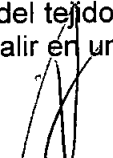
CREACIÓN DE UN TÚNEL SUBCUTÁNEO

Con un estilete de tunelización peritoneal

1. Si es necesario, anestesia el lugar de salida cutáneo aproximadamente 6 cm a un lado del lugar de entrada. Realice una incisión de 5mm.
2. Para el túnel curvo, coloque el estilete de tunelización entre las dos incisiones y doble el estilete hasta adopte la forma deseada del túnel (asegúrese de que haya colocada una cubierta en el extremo de plástico del estilete antes de crear la curva).

Nota: Siga el contorno de la plantilla, si corresponde

3. Humedezca completamente el manguito subcutáneo con solución salina.
4. Acople el catéter al estilete de tunelización empujando el catéter sobre el extremo de plástico del estilete hasta que llegue a la extremidad. Deslice la cubierta sobre la conexión y retire la pinza del catéter.
5. Inserte la punta del estilete de tunelización en la incisión primaria. Haga pasar el estilete a través del tejido creando un túnel subcutáneo curvo hacia el lugar de salida. El catéter debe salir en un ángulo descendente con respecto a la piel.


 RODRIGO RODRIGUEZ
 AFODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Nota: Puede que algunos médicos prefieran hacer un túnel recto. Para obtener diálisis eficaz, abra un túnel recto inclinado ligeramente hacia arriba para disminuir el riesgo de migración del catéter.

6. Extienda la entrada del túnel con un hemóstato para guiar el manguito al interior del túnel.
7. Tire el estilete de tunelización a través del lugar de salida colocando el catéter en el túnel en la posición deseada.
8. Coloque el manguito a 2-3 cm de la salida y al fondo del tejido subcutáneo para evitar la infección y extrusión del mismo. Pince el catéter.
9. Separe el estilete de tunelización con cuidado y deséchelo.

Con el estilete Faller


1. Anestesia la trayectoria del túnel, incluyendo el punto más alto del mismo.
2. Realice una incisión transversal de 1,5 cm a unos 6 cm por encima de la incisión inicial. Mediante una disección roma con un hemóstato o una pinza Kelly, haga un bolsillo subcutáneo superior al nivel de la marca de la piel para acomodar la sección acodada del catéter y el manguito externo.
3. Con el estilete, abra un túnel en el tejido subcutáneo entre las dos incisiones.

Nota: Siga el contorno de la plantilla, si corresponde

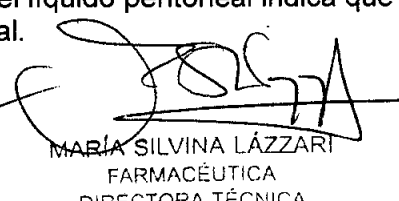
4. Retire el estilete.
5. Humedezca completamente el manguito subcutáneo con solución salina y escúrralo para expulsar el aire.
6. Sujete el catéter con el hemóstato y tire del mismo a través del túnel.
7. Coloque la sección acodada del catéter en el bolsillo y deje reposar la punta externa de manera natural sobre la superficie de la piel. Esto determina la dirección del siguiente túnel subcutáneo.
8. Haga una pequeña incisión 3-4cm debajo del manguito según reposa sobre el abdomen del paciente.
9. Si es necesario, abra un túnel subcutáneo con una sonda roma desde la incisión superior en dirección descendente hasta el manguito subcutáneo. Utilice un pequeño hemóstato o pinzas cerradas para este propósito.
10. Acople el catéter al estilete Faller y deslícelo por el túnel hacia abajo y afuera a través del lugar de salida. Separe el estilete con cuidado. No deseche el estilete ya que puede volverse a utilizar después de su reesterilización.
11. Continúe con el paso siguiente del "Procedimiento de inserción quirúrgica abierta".

B. PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN PERCUTÁNEA (TÉCNICA DE SELDINGER MODIFICADA UTILIZANDO UN INTRODUTOR DE VAINA PULL-APART)

1. Haga una incisión de 1,5 a 2,0 cm en el lugar de entrada abdominal seleccionado.
2. Emplee una disección roma para formar un bolsillo donde alojar el manguito preperitoneal (si corresponde).
3. Acople la aguja introductora a una jeringa de 10 cc llena de solución salina heparinizada. Inserte la aguja a través de la incisión al interior de la cavidad peritoneal e inyecte con cuidado la solución salina. La aspiración del líquido peritoneal indica que la punta de la aguja se encuentra en la cavidad peritoneal.



RODRIGO RODRIGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.




MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Precaución: No introduzca la aguja más adentro ya que podría lesionar la víscera.

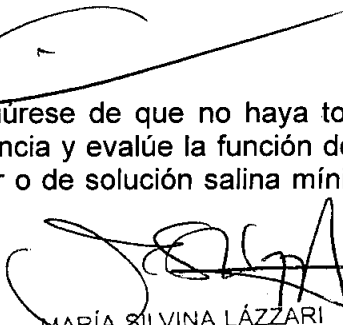
4. Retire inmediatamente la jeringa e inserte el extremo flexible de la guía a través de la aguja introductora orientándolo en dirección caudal y hacia atrás. Haga avanzar la guía aproximadamente un cuarto de su longitud (unos 18 cm).
5. Extraiga la aguja introductora dejando la guía en el peritoneo.
6. Compruebe que el dilatador este bloqueado dentro de la vaina del introductor para evitar la separación de los dos componentes durante la inserción.
Para bloquear el dilatador, gírelo de manera que la brida de su extremidad quede encajada bajo la pinza de la vaina.
7. Enrosque el introductor Pull Apart sobre el extremo de la guía.
Precaución: Para evitar dañar el tejido y la punta de la vaina, no deje que ésta avance sobre el dilatador. Los dos deben sujetarse como si fueran una unidad.
Haga avanzar el introductor en el peritoneo con un movimiento suave de avance y retroceso para facilitar su pasaje a través del tejido. No introduzca por la fuerza el introductor en el peritoneo. No lo inserte más de lo necesario para el tamaño del paciente y el lugar de acceso. Asegúrese de que la guía no avance más en el peritoneo.
8. Sujete la vaina en su lugar y extraiga con cuidado el dilatador y la guía. Desbloquee el dilatador de la vaina haciéndolo girar de manera que la brida se libere de la pinza de la vaina.
9. Si está utilizando un estilete enderezador de catéteres, lubrique el catéter con solución salina isotónica estéril e inserte el estilete en el catéter.
Nota: Si nos está utilizando un estilete enderezador, lubrique el catéter con un lubricante hidrosoluble estéril.
Haga girar los manguitos entre los dedos pulgar e índice para expulsar el aire. Coloque el estilete a unos 4 mm encima de la punta del catéter. Coloque un hemóstato sobre el estilete (no pince el catéter) para impedir que avance más hacia la punta.
Precaución: No inserte el estilete más allá de la punta del catéter ya que esto puede ocasionar una lesión durante la inserción.
10. Inserte el catéter con el estilete adentro de la vaina dirigiéndolo hacia la posición deseada.
11. Retire el estilete enderezador de catéteres. Confirme el drenaje infundiendo y drenando una sustancia dialítica.
Nota: La confirmación del drenaje inmediatamente después de la inserción no garantiza su función permanente. Hay una incidencia del cinco por ciento de problemas de drenaje causados por la migración del catéter durante la primera semana después de la colocación.
12. Sujete las lengüetas de la vaina y mientras mantiene el catéter en su lugar, tire de ellas hacia fuera simultáneamente para extraer la vaina del catéter.
13. Cree un túnel subcutáneo (consulte uno de los métodos en la sección precedente "Creación de un túnel subcutáneo").

Después de crear el túnel subcutáneo:

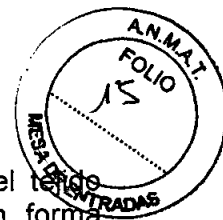
14. Acople el adaptador y la pinza provistos, y asegúrese de que no haya torsiones o giros en el catéter. Acople un equipo de transferencia y evalúe la función del catéter. Infunda 1 a 2 litros de sustancia dialítica estándar o de solución salina mínimamente heparinizada.



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



15. Si no hay fuga de solución y se obtiene un buen flujo de salida, cierre el catéter subcutáneo y el lugar de entrada con un hilo de sutura absorbible en forma subcuticular. No suture el lugar de salida. Complete el cierre de la incisión con Steri-Strips.
16. Sujete el catéter a la piel con esparadrapo para minimizar el movimiento en el lugar de salida. Coloque varias capas de apósitos de gasa sobre el área y sujete bien con un esparadrapo. El apósito debe permanecer colocado en su lugar durante una semana a menos que se presente una hemorragia o se observe un drenaje excesivo.

Si es posible, posponga la diálisis de 1 a 3 días (2 semanas es el tiempo óptimo) para dejar que la herida cure correctamente. Si la diálisis se realiza antes de este plazo de tiempo, el paciente deberá estar en posición supina con intercambios de volumen reducido de 500 ml. Para pacientes que vayan a continuar con una diálisis intermitente, aumente gradualmente el volumen inicial siempre y cuando el paciente lo tolere bien.

CONTRAINDICACIONES

Pared abdominal anterior infectada.

Pacientes con adherencias intrabdominales extensivas.

Condiciones conducentes a desgarros diafragmáticos o comunicaciones abdominales-pectorales.

Peritonitis no resuelta.

Insuficiencia respiratoria severa: la distensión del abdomen con grandes cantidades de sustancia dialítica puede comprometer aún más la función pulmonar.

El catéter no está indicado para el método de inserción del trocar de Tenckhoff, ni deberá usarse para otros propósitos diferentes de los indicados.

COMPLICACIONES POTENCIALES TEMPRANAS


Hemorragia, fugas de sustancia dialítica, obstrucción (en unos o dos sentidos), perforación de la viscera, dolor abdominal, hematoma subcutáneo, hematoma subcutáneo íleo.

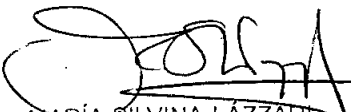
COMPLICACIONES POTENCIALES TARDIAS

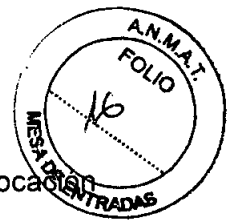
Infección en el lugar de salida, infección en el túnel, extrusión del manguito externo, obstrucción por el omento, fugas de la sustancia dialítica, peritonitis, sepsis, presión o dolor de infusión, erosión de órganos, edema genital, reacción alérgica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicos aceptables, ni se pretende que se utilicen como sustituto de la experiencia y juicio médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- El catéter deberá ser insertado y retirado únicamente por un médico titulado y cualificado, o por un auxiliar sanitario autorizado por dicho médico y bajo dirección del mismo.
- Practique una técnica estéril en todo momento al manipular el catéter o insertar cualquiera de los componentes.
- Es necesario tener cuidado para evitar lesionar la viscera abdominal, especialmente cuando se utilice la aguja introductora afilada. No aplique demasiada fuerza al insertar el



 RODRIGO RODRIGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

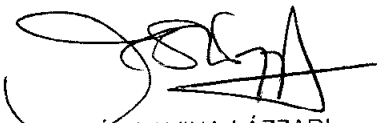

 MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



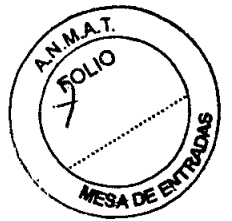
catéter y otros componentes del juego. Confirme cuidadosamente la correcta colocación de la punta antes de comenzar el túnel subcutáneo.

- Utilice el enderezador de guías para insertar el extremo en "J" de la guía en la aguja introductora. No inserte ni extraiga la guía de ningún componente por la fuerza; este podría deshilacharse.
- El apretar excesivamente de las conexiones del catéter puede fisurar alguno de los adaptadores.
- Pinzar repetidamente el catéter en el mismo lugar puede debilitar el tubo: cambie la posición de las pinzas regularmente para prolongar la vida útil del tubo. Evite pinzar cerca del aparador.
- Utilice únicamente unas pinzas de puntas planas cuando no emplee la pinza suministrada con el catéter.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos cortantes cerca del catéter.
- El tubo del catéter puede romperse si se lo somete a fuerza excesiva o filos cortantes.
- Inspecciones el catéter con frecuencia para comprobar que no presente cisuras, raspaduras, cortes, etc. que pudieran deteriorar su funcionamiento.
- No utilice acetona, alcohol, ni ninguna solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes puede dañar el catéter. Se recomienda el uso de una solución de povidona-iodada de base acuosa.
- No instile ningún tipo de solución de povidona-iodada (PVP) en el extremo proximal del catéter. La instilación de dichas soluciones puede acortar la vida del tubo.
- El catéter y los componentes del juego son para uso en un solo pacientes; deséchelos; no los vuelva a esterilizar después de su uso.
- No utilice los componentes si el paquete ha sido abierto previamente o está dañado.
- No utilice el catéter ni los componentes si están dañados o presentan algún defecto.
- Observe las precauciones universales durante el uso a fin de evitar la exposición a los patógenos transmitiros a través de la sangre.
- Retire el catéter en cuanto ya no se necesite. Deséchelo después de su uso: el catéter está diseñado para ser usado una sola vez.


 RODRIGO RODRIGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, EE.UU.

Importado: Mallinckrodt Medical Argentina Ltda.
Agüero 351, Buenos Aires Argentina

**QUINTON
TENCKHOFF**
Catéteres para diálisis peritoneal
5 unidades

De un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

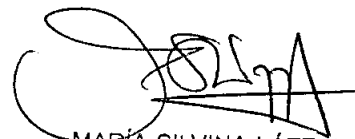
Lote: (Símbolo)
Fecha de vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvana Lazzari
Autorizado por ANMAT: PM-597-163

Este modelo de rótulo se emplea para todos los modelos y tamaños de catéteres



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

7729



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, EE.UU.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

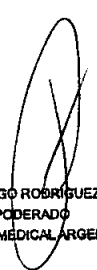
**QUINTON
TENCKHOFF**
Juego Introdutor Pull Apart
1 unidad

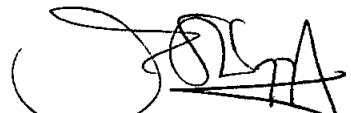
De un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari
Autorizado por ANMAT: PM-597-163


RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

