



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 8 1 2 3

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19850/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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 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.

U? 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.





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 de drenaje biliar y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-10 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-559-451, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5. 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 2 3

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19850/09-1

DISPOSICIÓN N° **8 1 2 3**

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8 1 2 3**

Nombre descriptivo: Set de drenaje biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 - Tubos, para Drenaje

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje biliar por vía anterógrada transhepática en
pacientes con obstrucción biliar.

Modelo/s: CLB Set de drenaje biliar Ultrathane

Período de vida útil: 36 meses

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.

Expediente N° 1-47-19850/09-1

DISPOSICIÓN N° **8 1 2 3**

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

8123

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

8 1 2 3



Rótulo

Set de drenaje Biliar Ultrathane® con catéter con mecanismo de fijación Mac-Loc®

REF:

Medida:

Contenido:

- Catéter de XX French de Ultrathane® de 40 cm. de longitud con mecanismo de fijación del extremo pigtail tipo MAC-LOC®, con recubrimiento hidrófilo AQ® (sobre los 20 cm distales), con banda radiopaca que indica el orificio lateral más proximal.
- Cánula para introducción metálica
- Cánula para introducción flexible
- Set para acceso percutáneo Neff con alambre guía de nitinol con mandril
- Alambre guía curvo extra resistente de diámetro 0,038 pulg., de 100 cm de longitud, extremo en configuración curva tipo "J" con radio de curvatura de 3mm.
- Dilatadores tipo Coons correspondientes
- Dispositivo de fijación StatLock®
- Tubo de conexión con llave de calibre grande

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 caducidad: AAAA/ MM

Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no esta abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha de Aurteneche

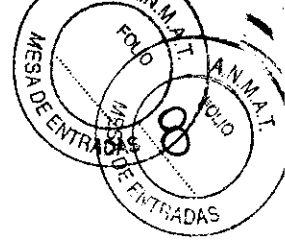
Autorizado por la ANMAT PM- 559-451

AIDIN S.R.L.

ANDRES WAFENBERG

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

8 1 2 3



Instrucciones de Uso

Set de drenaje Biliar Ultrathane® con catéter con mecanismo de fijación Mac-Loc®

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 451

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.
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.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

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

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.

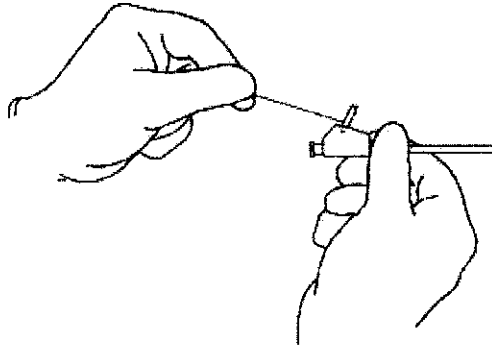


Fig. 1

14. Establezca 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**)

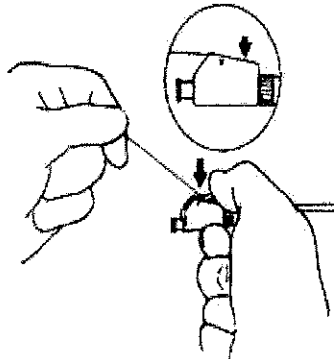


Fig. 2

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

MARtha ELYNA DE AUR TENCHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8330
 DIRECTORA TECNICA

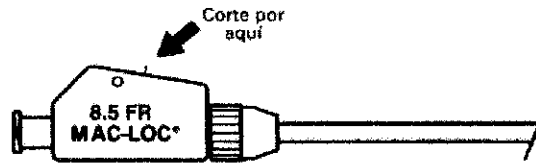


Fig. 3

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.

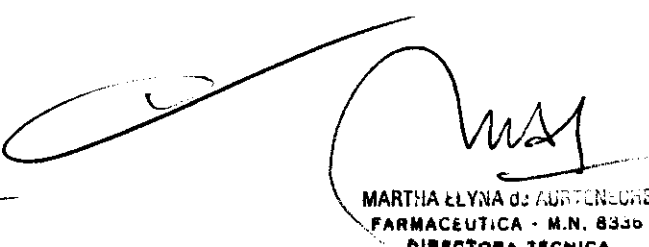
Presentación

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase 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 tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénalo 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.



AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG



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



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19850/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 1 2 3**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN SRL, 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 de drenaje biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 - Tubos, para Drenaje

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje biliar por vía anterógrada transhepática en pacientes con obstrucción biliar.

Modelo/s: CLB Set de drenaje biliar Ultrathane

Período de vida útil: 36 meses

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 SRL el Certificado PM-559-451, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 1 2 3**

Dr. OTTO A. ORBINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.