



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 8143**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11154/10-3 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. 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.

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.*

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 Catéter de drenaje biliar y nombre técnico Tubos, para drenaje, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 186 y 187-190 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-559-452, 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



DISPOSICIÓN N° 8 1 4 3

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

*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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11154/10-3

DISPOSICIÓN N° 8 1 4 3

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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 Nº **8143**.....

Nombre descriptivo: Catéter de drenaje biliar

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (nefrostomías, biliares y de abscesos) empleando la técnica de acceso mediante punción directa con trocar o la técnica de acceso de Seldinger

Modelo/s: ULT 8.5, ULT 10.2, ULT 12.0, ULT 14.0

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

Expediente Nº 1-47-11154/10-3

DISPOSICIÓN Nº

**8143**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

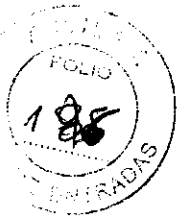
**ANEXO II**

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

**8143**  
.....

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

8143



## Rótulo

### Catéter de Drenaje Biliar

REF:

Medidas:

**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

Advertencia: Este producto contiene **Látex de caucho natural** que puede provocar reacciones alérgicas.

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

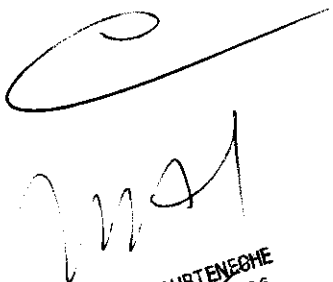
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

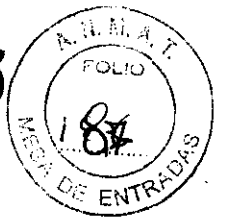
**Director Técnico:** Martha de Aurteneche MN:8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 452**

  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECCIÓN TÉCNICA

8 1 4 3



## Catéter de Drenaje Biliar

**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 MN:8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 452**

### Descripción del dispositivo

Los catéteres de drenaje biliar están fabricados con Ultrathane® o polietileno, y hay modelos de diversos tamaños French, longitudes y números de orificios laterales.

### Indicaciones

Los catéteres de drenaje están indicados para el drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (nefrostomías, biliares y de abscesos) empleando la técnica de acceso mediante punción directa con trocar o la técnica de acceso de Seldinger.

### Contraindicaciones

- Diátesis hemorrágica e hipertensión incontrolada.
- Uso de anticoagulantes

### Advertencias

Si un catéter se ha desplazado a una posición incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.

**AIDIN S. R. L.**

ANDRÉS WATERBERG  
1974-00

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



### Precauciones

- Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneos.
- Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la introducción de la cánula para evitar que el hilo se apeltone o enrede.
- Los catéteres de Ultrathane® deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento
- Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.
- Si hay hilo de bloqueo, debe tirarse de él lo suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando fluoroscopia, compruebe la configuración de la punta del catéter.
- Se recomienda utilizar una guía al extraer un catéter de lazo de bloqueo.
- El enderezador de pigtails Peel- Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular.

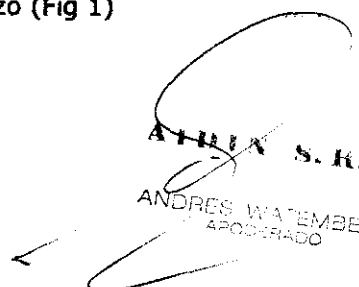
### Instrucciones de uso

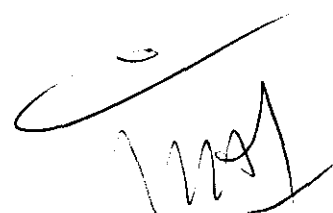
#### Colocación del catéter

1. Utilizando un control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar.
2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire las guías, trocares o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma.
3. En el caso de catéteres de lazo de bloqueo, bloquee el catéter en posición utilizando la técnica apropiada para el tipo de mecanismo de bloqueo, tal como se describe a continuación.

#### Con mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:

- a. Establezca el conjunto conector del catéter Mac-Loc con una mano y tire del hilo de bloqueo para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo (Fig 1)

  
 A. N. M. A. T.  
 ANDRES WATERBERG  
 APODERADO

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



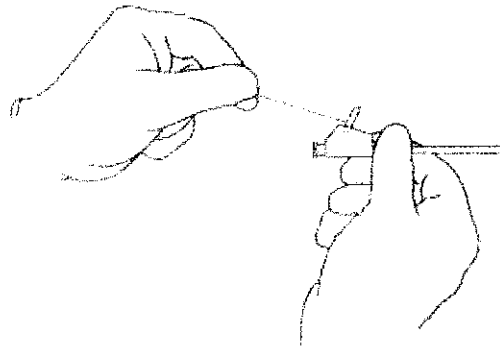
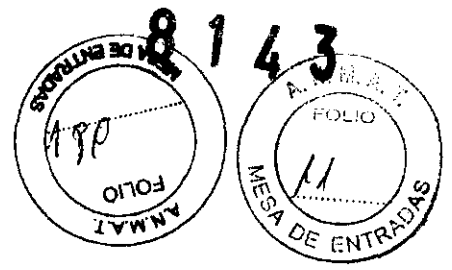


Fig. 1

b. Mientras mantiene tirante el hilo de bloqueo, presione la palanca de la leva de bloqueo hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del catéter quedara bloqueado en posición (Fig 2)

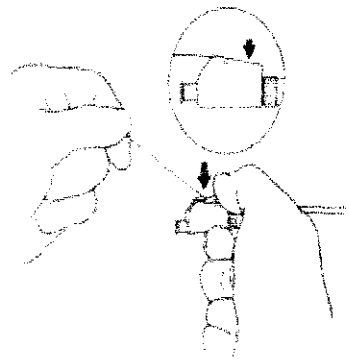


Fig 2

c. Corte el hilo de bloqueo sobrante (Fig 3)

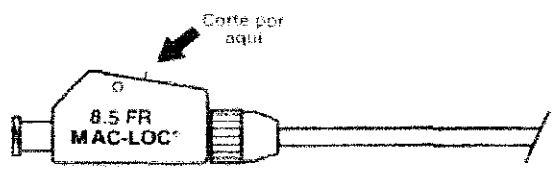
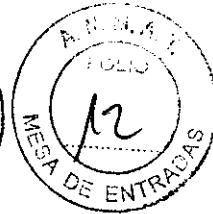


Fig 3

**AIDIA**  
ANDRES V. APOLO

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECCION TECNICA



### Desbloqueo del lazo del catéter

#### Con mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:

- Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto romo pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.
- Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de bloqueo (Fig 4).

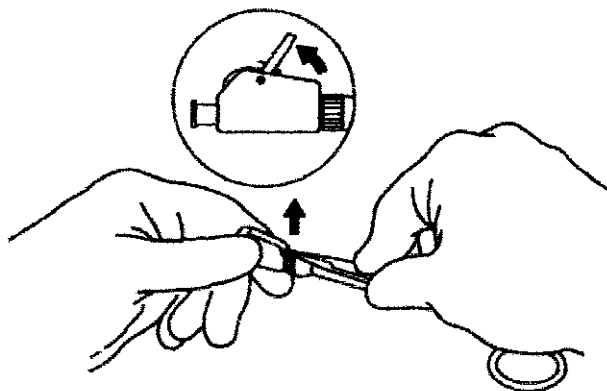


Fig. 4

**Nota:** Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo bloqueado del catéter antes del desbloquear el conjunto Mac-Loc. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del orificio final del catéter. Ahora puede cambiarse el catéter.

### Presentación

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto 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 retirarlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

ALDIN S. R. L.  
ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11154/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8143**, 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: Catéter de drenaje biliar

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (nefrostomías, biliares y de abscesos) empleando la técnica de acceso mediante punción directa con trocar o la técnica de acceso de Seldinger

Modelo/s: ULT 8.5, ULT 10.2, ULT 12.0, ULT 14.0

Período de vida útil: 3 años

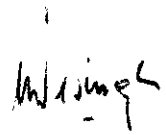
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Se extiende a Aidin SR.L. el Certificado PM-559-452, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 DIC 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 1 4 3**

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