



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7124**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19138-11-1 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 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.

DISPOSICIÓN N° 7124

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 multipropósito 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 179 y 181 a 187 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-559-483, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Glírese al

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7124

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

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

Expediente N° 1-47-19138-11-1

DISPOSICIÓN N° **7124**

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 Nº7124.....

Nombre descriptivo: Catéter de drenaje multipropósito.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de drenaje multipropósito percutáneo están indicados para drenajes percutáneos en una variedad de usos para drenaje (por ej. Drenaje biliar, nefrostomías y abscesos) ya sea por punción directa o por técnica de acceso de Seidinger.

Modelo/s:

ULT 8.5 Catéter de drenaje multipropósito.

ULT 10.2 Catéter de drenaje multipropósito.

ULT 12.2 Catéter de drenaje multipropósito.

ULT 14.0 Catéter de drenaje multipropósito.

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 1-47-19138-11-1

DISPOSICIÓN Nº

7124

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

7124

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

7124



Rótulo

Catéter de Drenaje Multipropósito

Modelo:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - EE.UU.

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

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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: Farm. Martha de Aurteneche MN:8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 483


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


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



7124



Catéter de Drenaje Multipropósito

Modelo:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - EE.UU.

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

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: Farm. Martha de Aurteneche MN:8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 483


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO


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





Descripción del dispositivo

Catéter de Drenaje Multipropósito

Los catéteres de drenaje multipropósito están fabricados con Ultrathane® o polietileno, y hay modelos de diversos tamaños French, longitudes y números de orificios laterales. Los catéteres de lazo de bloqueo se comercializan con el mecanismo de fijación: Lazo de bloqueo Mac-Loc ®

El sufijo -HC en referencia indica que la parte distal del catéter, incluidos los orificios laterales, tiene un revestimiento hidrofílico AQ®.

Indicaciones

Los catéteres de drenaje multipropósito 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.

El producto está indicado para ser utilizado por médicos calificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben utilizarse las técnicas habituales de colocación directa de catéteres de drenaje percutáneos.

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.

Precauciones

Catéter de Drenaje Multipropósito

- 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 apilote o enrede.
- Los catéteres de Ultrathane® deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELYNA de AUSTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

7124



- 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.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


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



7124



Instrucciones de uso

Catéter de Drenaje Multipropósito

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, trocates 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:
 - a. Estabilice 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).

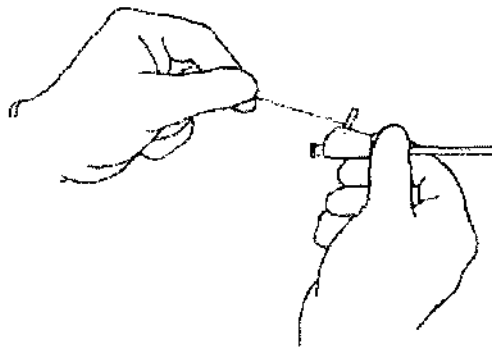
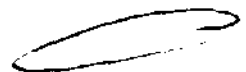


Fig. 1

- 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)

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

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



7124

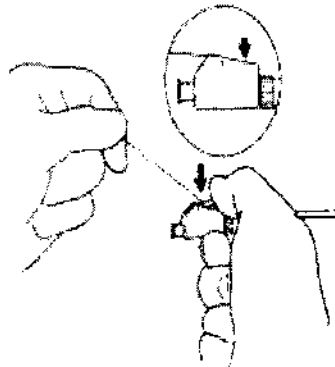


Fig. 2

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

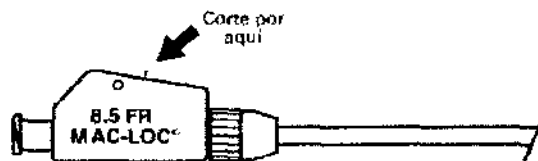


Fig. 3

Desbloqueo del lazo del catéter

- Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto como 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)

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.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

7124

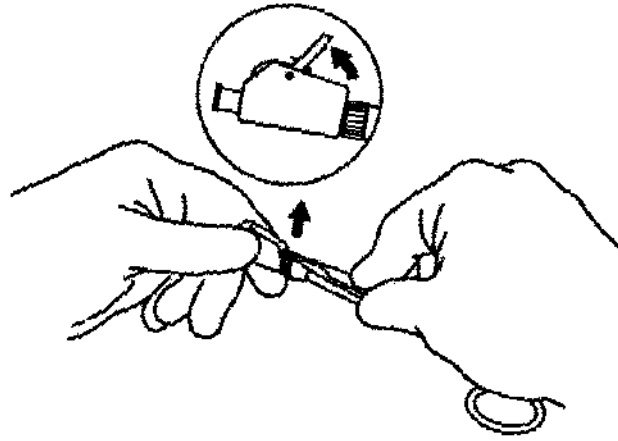


Fig. 4


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA DE AIRTENECHÉ
FARMACEUTICA - N.N. 6336
DIRECTORA TÉCNICA

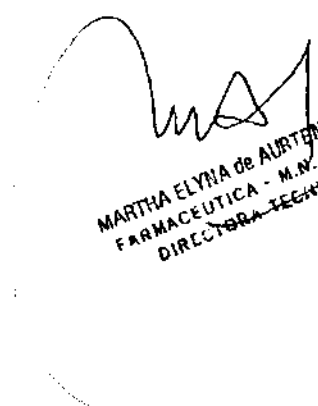


2124



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 esta 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.



MARtha ELYNA de AURTENEche
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19138-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.124** 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 multipropósito.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de drenaje multipropósito percutáneo están indicados para drenajes percutáneos en una variedad de usos para drenaje (por ej. drenaje biliar, nefrostomías y abscesos) ya sea por punción directa o por técnica de acceso de Seldinger.

Modelo/s:

- ULT 8.5 Catéter de drenaje multipropósito.
- ULT 10.2 Catéter de drenaje multipropósito.
- ULT 12.0 Catéter de drenaje multipropósito.
- ULT 14.0 Catéter de drenaje multipropósito.

Período de vida útil: 3 años.

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

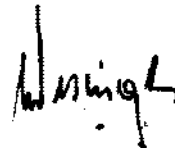
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-483, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 DIC 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7124**



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