



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12913-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2566-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2566-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Macor Insumos Hospitalarios 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Skater, nombre descriptivo Catéter de Drenaje Biliar Skater™ con banda radiopaca y nombre técnico Catéteres biliares, de acuerdo con lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30887501-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-872-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de Drenaje Biliar Skater™ con banda radiopaca.

Código de identificación y nombre técnico UMD. IS: 10-696 Catéteres biliares.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para drenaje biliar percutáneo. El sistema introductor de drenaje biliar Skater™ (con bloqueo) está destinado para el drenaje percutáneo biliar a través de la técnica Selinger. Deben ser usados con una bolsa de drenaje usando un conector Luer estándar (la bolsa de drenaje no se suministra con el producto).

Modelo/s: 755208040, 755210040, 755212040, 755308040, 755310040, 755312040.

Período de vida útil: 5 Años.

Forma de presentación: Caja por 5 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek RD, Athens, Texas 75751 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2566-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:35:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1  
3071517564  
Date: 2017.12.27 09:35:54 -0300

**Catéter de drenaje biliar**

**Fabricado por:** Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 EE.UU.

**Importador:** Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.

Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Producto:** Catéter de drenaje biliar con banda radiopca

**Marca:** Skater™

**Modelo:** Según corresponda: 755208040, 755210040, 755212040, 755308040,  
755310040, 755312040

**Formas de presentación:** Caja de carton conteniendo 5 unidades. Cada unidad se presenta en un envase esteril solidamente sellado en sus cuatro lados.

**Producto estéril de un solo uso**

**Esterilizado por ETO**

**N° Lote:**

**Vencimiento:**

**Vida útil:** cinco años

**Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.**

**Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario**

**No usar si el envase está dañado**

**Condición de almacenamiento:** almacenar en ambiente fresco y seco

**Responsable Técnica:** Farm. Rosa Thaler. MN 9585

**Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 69**

**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

IF-2017-30887501-APN-DNPM#ANMAT

**Catéter de drenaje biliar**

**Fabricado por:** Argon Medical Devices, Inc.  
1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 EE.UU.

**Importador:** Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.  
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Producto:** Catéter de drenaje biliar con banda radiopca

**Marca:** Skater™

**Modelo:** Según corresponda: 755208040, 755210040, 755212040, 755308040,  
755310040, 755312040

**Formas de presentación:** Caja de carton conteniendo 5 unidades. Cada unidad se presenta en un envase esteril solidamente sellado en sus cuatro lados.

**Producto estéril de un solo uso**

**Esterilizado por ETO**

**N° Lote:**

**Vencimiento:**

**Vida útil:** cinco años

**Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.**

**Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario**

**No usar si el envase está dañado**

**Condición de almacenamiento:** almacenar en ambiente fresco y seco

**Responsable Técnica:** Farm. Rosa Thaler. MN 9585

**Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 69**

**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Uso indicado:** para drenaje biliar percutáneo.

**Contraindicaciones:** el producto sólo deberá utilizarlo personal calificado que esté familiarizado con la técnica.

FRENCH	DIÁMETRO MÁXIMO DE LA GUÍA	DIÁM. EXTERNO DEL CATÉTER	INSTRUMENTO DE RIGIDEZ DEL CATÉTER
8	0.038"	2.80 mm	METAL Y PLÁSTICO
10	0.038"	3.47 mm	METAL Y PLÁSTICO
12*	0.038"	4.12 mm	METAL Y PLÁSTICO

**Duración:** Hasta 12 semanas

**Advertencias:**

1. La reutilización y reprocesamiento de este instrumento pueden causar una falla y, por consiguiente, una lesión al paciente. La reprocesamiento y/o reesterilización de este instrumento pueden crear el riesgo de contaminación e infección del paciente. NO reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
2. Si el catéter se acomoda incorrectamente o si se detiene el drenaje, el catéter se debe cambiar o retirar inmediatamente.

**Precauciones:**

1. Los médicos deben tener cuidado con pacientes que tienen diátesis de sangrado, hipertensión descontrolada o que utilizan anticoagulantes.
2. Se debe evaluar rutinariamente a los pacientes con drenaje permanente para asegurar la función continua del catéter.
3. El producto debe ser usado exclusivamente por personal capacitado que esté familiarizado con su uso y técnicas de inserción y remoción.

**Preparación:**

1. Enderece hacia fuera la cola de cochino con el enderezador de la misma. Estire suavemente la sutura para evitar enlazarla accidentalmente.
2. Introduzca la cánula de rigidez metálica (si se utiliza la cánula de rigidez de plástico, active el recubrimiento hidrofílico con solución salina). Atore la cánula de rigidez metálica en el catéter (traba de seguridad Luer). Quite el enderezador de la cola de cochino.
3. Para activar el recubrimiento hidrofílico, moje el catéter con agua estéril o solución salina. Mantenga el catéter mojado durante la colocación. Si es necesario, use una gasa mojada para manipular el catéter durante la colocación. No frote el catéter con una gasa seca ni con disolventes porque se puede dañar el recubrimiento.

**Procedimiento:**

1. Seleccione y prepare el sitio de drenaje siguiendo la técnica convencional.
2. Usando anestesia local y la técnica de Seldinger, introduzca una guía metálica en el árbol biliar.
3. Dilate progresivamente el ducto a un tamaño French más grande que el tamaño del catéter. Esto facilitará la introducción.
4. Moje el catéter con recubrimiento hidrofílico para activar el recubrimiento (vea la sección "Preparación").
5. Bajo fluoroscopia, el catéter y la cánula de rigidez metálica se avanzan sobre la guía metálica en el árbol biliar. En el punto de entrada del árbol biliar, la cánula de rigidez metálica se desatora, se saca y se sustituye por la cánula de rigidez de plástico. El catéter se avanza sobre la guía metálica hasta el duodeno.
6. Quite la cánula de rigidez plástica.
7. Bajo fluoroscopia, quite lentamente la guía metálica mientras gira el catéter en sentido contrario a las manecillas del reloj. Este movimiento asegura una posición correcta y hace que el catéter vuelva a tomar la forma de cola de cochino.
8. Si está utilizando el Cáteter de Drenaje Biliar Skater™ con Cola de Cochino de Bloqueo, para fijar la cola de cochino en su lugar:
  - Tire suavemente del hilo.
  - Enrolle el hilo alrededor de la ranura y oprima la presilla sobre la misma. El hilo debe estar tirante durante el proceso.
  - Acople y apriete el adaptador macho/hembra en el catéter para asegurar que no se produzcan fugas.
9. Conecte el catéter a la bolsa de drenaje con el tubo conector (Núm. de catálogo DBAG600).
10. Verifique la posición del catéter mediante el uso de fluoroscopia.

**Remoción del catéter:**

1. Desconecte el tubo conector de la bolsa de drenaje del catéter.
2. Afloje el adaptador macho/hembra del pivote Luer estándar en el catéter para desactivar la válvula.
3. Si está utilizando el Cáteter de Drenaje Biliar Skater™ con Cola de Cochino de Bloqueo, haga lo siguiente para desbloquear y aflojar la cola de cochino:
  - Quite la presilla del cubo y desenrolle el roscado.
  - Revise que ambos hilos estén flojos.

- Corte un hilo con el fin de aflojar la cola de cochino.
4. Tire el catéter suavemente hacia afuera. Si se debe mantener el acceso, se puede lograr pasando una guía metálica recta de punta flexible a través del catéter, facilitando así la remoción y manteniendo el acceso.

Desecho: Después de usarse, este producto puede ser un biopeligro potencial. Deséchelo en conformidad con las leyes y reglamentos correspondientes.

Almacenaje: guarde en un lugar fresco y seco.

1

IF-2017-30887501-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30887501-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2566-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.01 14:59:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.01 14:59:53 -03'00'





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2566-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L., se autoriza 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 Skater™ con banda radiopaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres biliares.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para drenaje biliar percutáneo. El sistema introductor de drenaje biliar Skater™ (con bloqueo) está destinado para el drenaje percutáneo biliar a través de la técnica Seldinger. Deben ser usados con una bolsa de drenaje usando un conector Luer estándar (la bolsa de drenaje no se suministra con el producto).

Modelo/s: 755208040, 755210040, 755212040, 755308040, 755310040, 755312040.

Período de vida útil: 5 Años.

Forma de presentación: Caja por 5 unidades.

1

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek RD, Athens, Texas 75751 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-69, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2566-16-1

Disposición N°

**12913**

**27 DIC. 2017**

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