



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

DISPOSICIÓN N° 1063

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1925-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

10631

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 AngioDynamics, Inc., nombre descriptivo Catéter para Drenaje General y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 265 y 266 a 271 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-877-28, 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





"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° **1063**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1925-10-5

DISPOSICIÓN N°

**1063**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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 Nº .....1063.....

Nombre descriptivo: Catéter para Drenaje General.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 – Catéteres.

Marca del producto médico: AngioDynamics, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres han sido diseñados para el drenaje percutáneo de líquidos. Este dispositivo no está indicado para entrar en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

Modelo(s): Total Abscession

14000801

14000802

14000803

14000804

14000805

14000806

14000807

14000808

14000809

14000810

14000823

14000824

14000825

14000826



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

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

14000827

14000828

14000829

14000830

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Angiodynamics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 603 Queensbury Ave, Queensbury, Nueva York 12804, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1925-10-5

DISPOSICIÓN N°

**1063**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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

.....1063.....

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 III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1925-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1083, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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 para Drenaje General.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 – Catéteres.

Marca del producto médico: AngioDynamics, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres han sido diseñados para el drenaje percutáneo de líquidos. Este dispositivo no está indicado para entrar en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

Modelo(s): Total Abscession

14000801

14000802

14000803

14000804

14000805

14000806

14000807

14000808

//..

..//

14000809

14000810

14000823

14000824

14000825

14000826

14000827

14000828

14000829

14000830

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

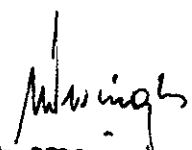
Nombre del fabricante: Angiodynamics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 603 Queensbury Ave, Queensbury, Nueva York 12804, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**22 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **1063**

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





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

1063



ANEXO IIIB

Catéter para Drenaje General

# ROTULOS

**Catéter para Drenaje General**

REF 140008XX      LOT XXXX

Modelo:  
TOTAL ABSCENSION® CATÉTER PARA DRENAJE GENERAL

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-28.

Importado por:  
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Fabricado por:  
ANGIODINAMICS, INC  
603 Queensbury Avenue – Queensbury – Nueva York  
12804 – Estados Unidos

Responsable Técnico: Mariela Aleixo M.N. 14522  
Estéril.

**Advertencias y contraindicaciones:**  
No utilizar si el envase está roto  
Ver instrucciones de uso.  
Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

**Almacenamiento:**  
Conservar en un lugar seco y frío, protegido de la luz ultravioleta (UV).

STERILE EO      ⓧ

⌚ MM/AAAA

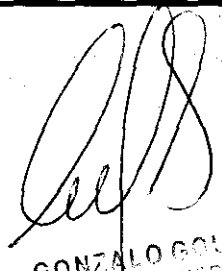
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Fig. 1: Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

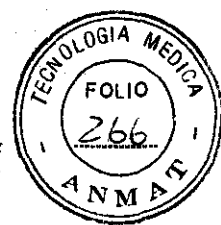


GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORPORATION  
SUC. ARGENTINA






11083



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Catéter para Drenaje General

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

**Fabricado por:**

ANGIODYNAMICS, Inc.

603 Queensbury Avenue – Queensbury – Nueva York 12804 – Estados Unidos

**Importado por:**

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 Cap. Fed.

**Catéter para Drenaje General**

**Estéril.**

**Advertencias y contraindicaciones:**

No utilizar si el envase está roto

Ver instrucciones de uso.

Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

**Almacenamiento:**

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Directora Técnica: Mariela Aleixo M.N. 14522

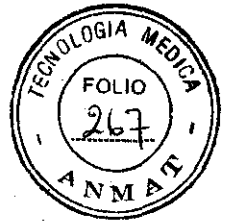
Autorizado por la ANMAT PM-877-28.

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORPORATION  
SUC. ARG.



1063



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

**ANEXO IIIB****Catéter para Drenaje General****Prestaciones atribuidas por el Fabricante y efectos secundarios no deseados**

Los catéteres han sido diseñados para el drenaje percutáneo de líquidos. Este dispositivo no está indicado para entrar en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

**Efectos secundarios no deseados**

Se ha informado de las reacciones adversas siguientes asociadas al uso de catéteres de drenaje:

- Reacción de biocompatibilidad.
- Fístula broncopleuraleal.
- Hemorragia.
- Loculación.
- Sepsis.
- Infección de la piel.
- Neumotórax.
- Oclusión del catéter.
- Pionemotórax.
- Desalojo del catéter.
- Empiema.

**Implantación del Producto Médico****Técnica de acceso por trocar:**

- Avance el trocar dentro de la cánula rígida de metal y conéctelo a las conexiones Luer Lock (Fig. 1).

MARIEVA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

ANMAT  
SECRETARÍA DE ESTADO  
COMISIÓN FEDERAL DE  
INVESTIGACIÓN Y SEGURIDAD  
FARMACÉUTICA  
SUC. ARG.

ANEXO IIIB

Catéter para Drenaje General

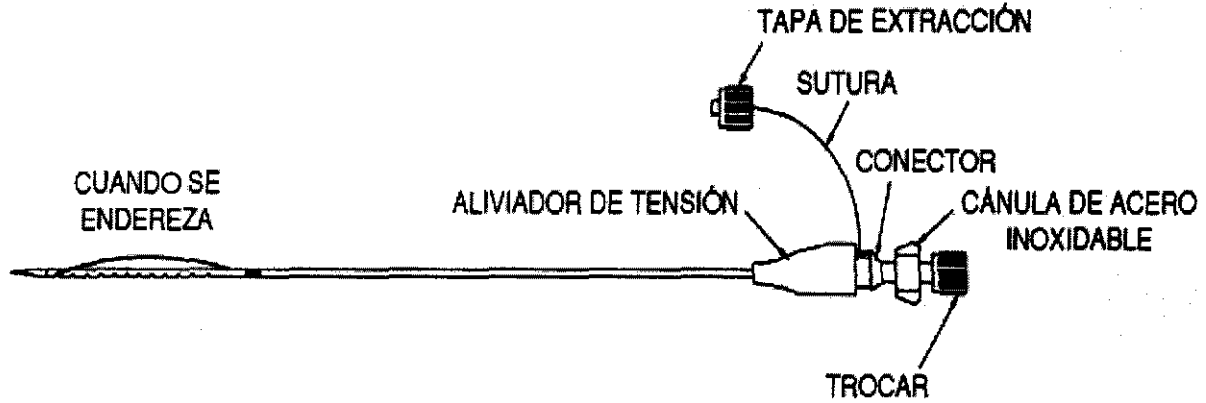


Figura 1: Catéter preparado para la inserción.

- Avance el conjunto dentro la cavidad.
- Retire el trocar.

**Técnica de acceso Seldinger:**

- Opcional: Se puede colocar una guía a través de la cánula rígida para ayudar a colocar el catéter en la cavidad.
- Para hacer avanzar el catéter hacia dentro de la cavidad, sujete la cánula rígida mientras avanza el catéter.

**Posicionamiento:**

- Bajo observación fluoroscópica, forme el catéter flexible de fijación retirando lentamente la guía o la cánula rígida y rotando el catéter en dirección contraria a las manecillas del reloj.
- Para ajustar la forma del catéter flexible de fijación, tense suavemente la sutura hasta que se sienta resistencia.

**Fijación del conector:**

- Mueva el aliviador de tensión y deslícelo a la posición enganchada (Figura 2A a 2B). Se oirá un 'clic' cuando el conector esté enganchado.

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GONK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
S.R.L. ARG.

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

**ANEXO IIIB**

**Catéter para Drenaje General**

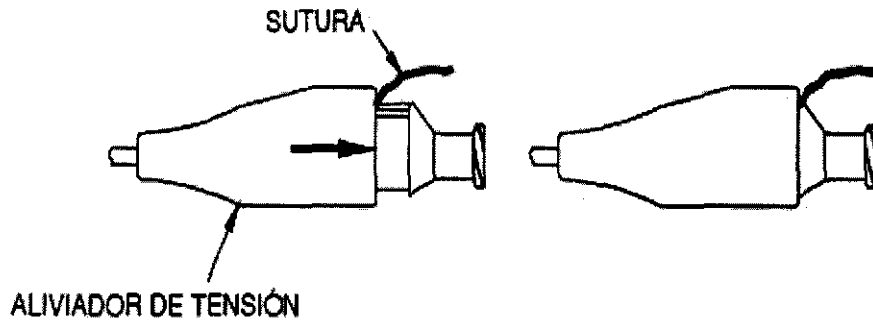


Figura 2A

Figura 2B

Figura 2: Fijación del conector.

- Retire el exceso de material de sutura y la tapa de extracción, para lo cual debe cortar la sutura cerca del conector.

**Extracción:**

**Opción 1: Desenganchar el conector**

- Desconecte la bolsa de drenaje del catéter.
- Mueva el aliviador de tensión en dirección distal para dejar expuesta la corredera (Fig. 3A).

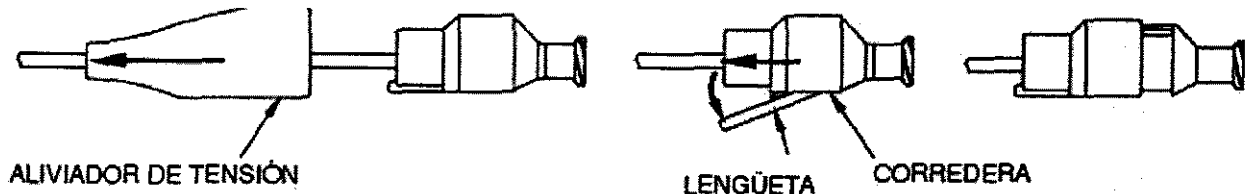


Figura 3A

Figura 3B

Figura 3C

Figura 3: Desenganche del conector.

- Levante la lengüeta de la corredera (Fig. 3B) y, simultáneamente, mueva la corredera a la posición desenganchada (Fig. 3B a 3C).
- Si se va a mantener abierto el acceso, introduzca la guía recomendada a través del catéter. Esto facilita la extracción del catéter y, a la vez, mantiene abierto el acceso.
- Retire el catéter con suavidad.

**Opción 2 – Cortar el catéter**

- Desconecte la bolsa de drenaje del catéter.

MARIEVA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M/N 14522

5

CONTRALDO BOKK  
CENTRO GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

## ANEXO IIIB

## Catéter para Drenaje General

- Introduzca la guía recomendada hasta pasar la punta distal del catéter.
- Con cuidado, corte el catéter por la mitad en un punto distal respecto al conector, asegurándose de cortar la sutura.
- Retire el conector de la guía.
- Retire con cuidado la parte distal restante del catéter.

**Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

- El dispositivo es estéril y está diseñado para un solo uso en el paciente. Estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado.
- No reesterilizar.

**Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto****Preparación:**

1. Retire el espaciador de papel del trocar. (Fig. 4)

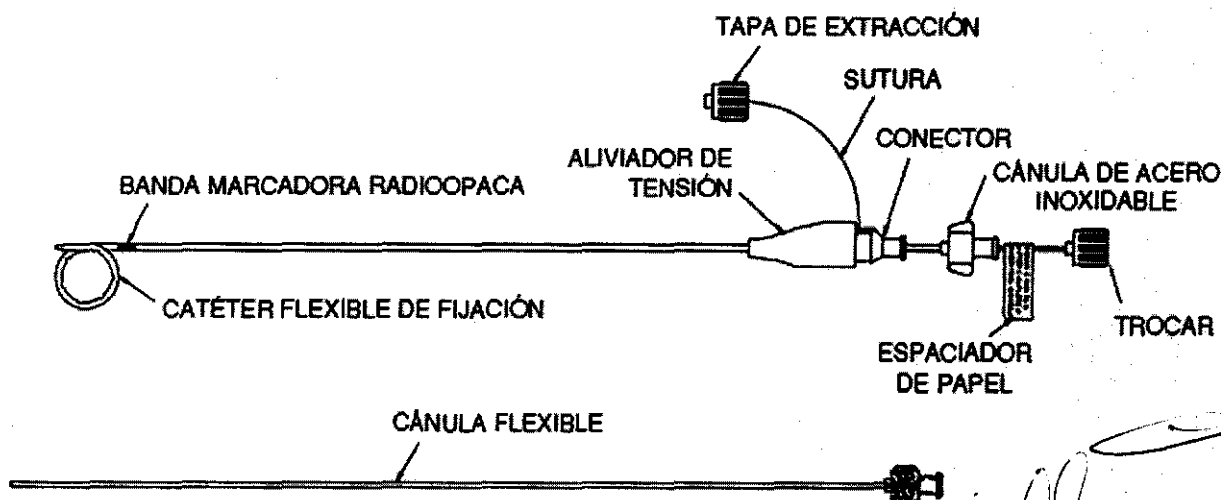


Figura 4: Catéter para drenaje tal como se suministra (Mostrado con banda marcadora opcional).

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14622

GONZALO BOKK  
DRENAJE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
S.A. ARG.



1063



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB


Catéter para Drenaje General

2. Introduzca la cánula rígida seleccionada (de metal o de plástico) en el catéter de drenaje y aváncela hasta conectarla a las conexiones Luer.

**Precauciones**

- o Este dispositivo sólo puede ser vendido a personal calificado.
- o Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.
- o En los casos en que se indique un uso prolongado, se recomienda que dicho período no sobrepase los 90 días.
- o El médico debe evaluar este catéter 90 días después de su instalación o antes.

  
MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

  
GONZALO COSTA  
GERENTE GENERAL  
IPROTEC TECNOLOGIA  
S.R.L.

