



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

DISPOSICIÓN Nº 1368

BUENOS AIRES, 25 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1965-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIAVER 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

δ Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 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



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

DISPOSICIÓN Nº **1368**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 FORTUNE, nombre descriptivo Tubos de drenaje redondo en T y nombre técnico Catéteres biliares, de acuerdo a lo solicitado por BIAVER 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 98 a 102 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-522-30, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1368

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-1965-13-9

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


1368



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 N°1.368....

Nombre descriptivo: Tubos de drenaje redondo en T.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FORTUNE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para preservar la permeabilidad del conducto biliar y para asegurarse del drenaje de la bilis fuera del cuerpo hasta que el edema sea reemplazado y, de esa forma, la bilis pueda drenar al duodeno con normalidad

Modelo(s):

1910-0005 Drenaje en T 05 FR.

1910-0008 Drenaje en T 08 FR.

1910-0010 Drenaje en T 10 FR.

1910-0012 Drenaje en T 12 FR.

1910-0014 Drenaje en T 14 FR.

1910-0016 Drenaje en T 16 FR.

1910-0018 Drenaje en T 18 FR.

1910-0020 Drenaje en T 20 FR.

Forma de presentación: 1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.



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

Lugar/es de elaboración: 6 FI, Nº 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei
Dist., New Taipei City, Taiwan.

Expediente Nº 1-47-1965-13-9

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1368



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 N°

1508

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6FI, N° 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Tubo de drenaje Redondo en T – Marca: FORTUNE.

Código:

- 1910 – 0005 – Drenaje en T 05 FR
 - 1910 – 0008 – Drenaje en T 08 FR
 - 1910 – 0010 – Drenaje en T 10 FR
 - 1910 – 0012 – Drenaje en T 12 FR
 - 1910 – 0014 – Drenaje en T 14 FR
 - 1910 – 0016 – Drenaje en T 16 FR
 - 1910 – 0018 – Drenaje en T 18 FR
 - 1910 – 0020 – Drenaje en T 20 FR
4. Lote N°:
 5. Fecha vto.
 6. Fecha de elaboración:
 7. Esterilizado por ETO
 8. Producto de un solo uso – no reutilizar ni reesterilizar
 9. No utilizar si el envase se encuentra dañado
 10. Presentación: 1 unidad estéril en pouch compuesto de papel grado medico y film bilaminado transparente
 11. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
 12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
 13. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
 14. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
 15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-30.
 16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6FI, Nº 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Tubo de drenaje Redondo en T – Marca: FORTUNE.

Código:

- 1910 – 0005 – Drenaje en T 05 FR
 - 1910 – 0008 – Drenaje en T 08 FR
 - 1910 – 0010 – Drenaje en T 10 FR
 - 1910 – 0012 – Drenaje en T 12 FR
 - 1910 – 0014 – Drenaje en T 14 FR
 - 1910 – 0016 – Drenaje en T 16 FR
 - 1910 – 0018 – Drenaje en T 18 FR
 - 1910 – 0020 – Drenaje en T 20 FR
4. Esterilizado por ETO
 5. Producto de un solo uso – no reutilizar ni reesterilizar
 6. No utilizar si el envase se encuentra dañado
 7. Presentación: 1 unidad estéril en pouch compuesto de papel grado medico y film bilaminado transparente
 8. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25º, proteger de la luz directa del sol.
 9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
 10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
 11. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
 12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-30.
 13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

1. Lea atentamente y siga las instrucciones antes del uso del dispositivo.


BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA


Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

2. Lea atentamente la Guía de prevención de infecciones quirúrgicas.
3. Inserte el drenaje de acuerdo a las instrucciones del cirujano y los procedimientos hospitalarios.
4. Si se tiene conocimiento de la existencia de piedras en la bilis mediante un CRPE pre operativo u colangiografía pre operativa, se explora el conducto.
5. Se realiza la apertura del conducto mediante incisión longitudinal. Se retiran las piedras, a veces con dificultad, mediante manipulación, irrigación y sujetando con fórceps las piedras y una bomba catéter.
6. Luego de la investigación, un tubo en forma de T se coloca para drenar bilis hacia afuera, exterior, con la extremidad colocada en el conducto biliar.
7. Colocación
8. El tubo de drenaje se colocará en el conducto. La parte más larga del tubo de silicona se coloca en la herida y se sutura a la piel. La parte más larga del tubo que emerge de la piel puede colocarse sobre una gasa adjunta a la piel con cinta adhesiva para evitar que se bloquee.
9. La bilis por lo general drena libremente en el periodo pre operatorio debido al distal del conducto biliar y al espasmo de esfínter que surge como consecuencia del paso de instrumentos durante la operación. Se puede usar una bolsa de residuos durante la recolección de residuos.
10. El tubo en forma de T provee acceso al árbol biliar para las próximas colangiografías aproximadamente una semana después de la operación. (Colangiografía de Tubo en forma de T) Se realiza para asegurarse que no queden piedras. .
11. Si no se encuentran piedras en la exploración quirúrgica o si el cirujano ha quedado satisfecho por no encontrar piedras, puede cerrarse el conducto biliar sin drenaje del tubo en forma de T.
12. Realice cortes del tamaño necesario cuando haga falta.


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13984
DIRECCION TECNICA

Advertencias

1. El procedimiento debe realizarse por personal médico idóneo a la técnica de colocación
2. Nunca pinzar los tubos, a menos que cambie la bolsa recolectora
3. El dispositivo debe descartarse de acuerdo con las regulaciones del país para los similares desperdicios industriales.
4. Posicionar el reservorio de drenaje para que caiga, con una pendiente del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
5. Lea atentamente y siga las instrucciones antes de utilizar el dispositivo
6. Las leyes restringen el uso del dispositivo o la venta del mismo únicamente bajo orden médica.
7. Si el tubo de drenaje fue sujetado en el transporte desde la sala de recuperación, debe retirarse de inmediato antes de llegar a la habitación.
8. El propósito del tubo y el motivo por el que no puede retorcerse, o retirarse debe explicársele al paciente.
9. El color y la cantidad del drenaje debe controlarse al menos cada dos horas el día de la operación.
10. Algo de sangre o fluidos sanguíneos pueden drenarse del tubo durante las primeras horas. En caso de aumentar la cantidad de sangre, se le debe dar aviso al médico.
11. La cantidad drenada debe ser medida y anotada cada día. Al principio, el resultado de la bilis (entre 500 y 1000 cc por día) puede fluir en el tubo, y dentro de los 10 días, la mayoría de la bilis debería fluir al duodeno.
12. Luego de la operación, la bilis debería drenar fuera del tubo o hacia el intestino. Si esto no ocurriese, se asume que el flujo hacia el intestino se encuentra obstruido y que regresa forzado al hígado y al canal sanguíneo.
13. La enfermera debe controlar de cerca al paciente para detectar ictericia, particularmente esclerótica



BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente

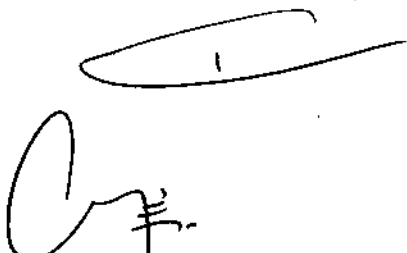

ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13864
DIRECCION TECNICA

14. Los vendajes externos deben cambiarse con frecuencia cuando exista un drenaje excesivo, cuando el drenaje irrite al paciente o los vendajes húmedos interfieran con la comodidad o el descanso del paciente.
15. El tubo puede adjuntarse a una pequeña bolsa de drenaje para permitir una mayor libertad de movimiento al paciente. Puede incluso colocarse en uno de los bolsillos de la bata del paciente o en la bata por debajo del nivel del conducto.
16. Generalmente el tubo se retira entre los 10 días y las 2 semanas. Se realiza una colangiografía antes de retirar el tubo para confirmar la permeabilidad del conducto. En algunos casos, se realiza un test de bureta para confirmar la permeabilidad del sistema biliar.
17. Luego de la remoción del tubo, el paciente puede experimentar frío y fiebre causado por el edema y una reacción a la bilis. Estos síntomas deben desaparecer dentro de las 24 horas.

Precauciones

1. Preste atención y evite la restricción y arrastre el tubo de drenaje y cambiar la bolsa de recolección cuando el paciente cambie de posición.
2. Asegúrese de que los conectores estén unidos firmemente
3. Antes de la colocación realice las pruebas de funcionamiento, y luego retire la jeringa para retirar fluidos. Las pruebas se realizan para asegurarse de que el catéter funciona sin inconvenientes.
4. Almacene en un lugar seco y fresco.
5. No utilice el conector del tamaño incorrecto. El uso de conector inadecuado, exceso de la fuerza de conexión o mala conexión dará lugar a una rotura del tubo; y puede ocurrir un accidente.
6. No se deben realizar perforaciones adicionales en los drenajes.
7. Evite suturar en los drenajes.


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13984
DIRECCION TECNICA

8. La remoción del drenaje debe hacerse lentamente y con la mano, evitando quitar la parte implantada del drenaje. Si esto no se hace con cuidado, puede romperse el drenaje.
9. Se requerirá la remoción con cirugía si es difícil quitar el drenaje o si se rompiese.

Esterilización

1. Para UN UNICO USO. NO REESTERILIZE
2. Los catéteres de Drenaje están esterilizados por E.O. Gas. Como se indica en la etiqueta.
3. El contenido se encuentra esterilizado a menos que el envoltorio se encuentre abierto o dañado. No re esterilice o reutilice. La reutilización del dispositivo puede causar infección o irritación.
4. Controle la etiqueta de esterilización para confirmar la fecha de vencimiento.

Forma de presentación



1 unidad estéril en pouch compuesto de papel grado medico y film bilaminado transparente

- 1910 – 0005 – Drenaje en T 05 FR
- 1910 – 0008 – Drenaje en T 08 FR
- 1910 – 0010 – Drenaje en T 10 FR
- 1910 – 0012 – Drenaje en T 12 FR
- 1910 – 0014 – Drenaje en T 14 FR
- 1910 – 0016 – Drenaje en T 16 FR
- 1910 – 0018 – Drenaje en T 18 FR
- 1910 – 0020 – Drenaje en T 20 FR

Vida útil:

5 años


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente



ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13984
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1965-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1368 y de acuerdo a lo solicitado por BIAVER 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: Tubos de drenaje redondo en T.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para preservar la permeabilidad del conducto biliar y para asegurarse del drenaje de la bilis fuera del cuerpo hasta que el edema sea reemplazado y, de esa forma, la bilis pueda drenar al duodeno con normalidad.

Modelo(s):

1910-0005 Drenaje en T 05 FR.

1910-0008 Drenaje en T 08 FR.

1910-0010 Drenaje en T 10 FR.

1910-0012 Drenaje en T 12 FR.

1910-0014 Drenaje en T 14 FR.

1910-0016 Drenaje en T 16 FR.

1910-0018 Drenaje en T 18 FR.

1910-0020 Drenaje en T 20 FR.

..//

Forma de presentación: 1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente

Período de vida útil: 5 años.

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


Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

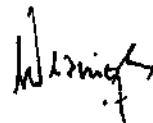
Lugar/es de elaboración: 6 FI, Nº 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán.

Forma de presentación: 1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente

Se extiende a BIAVER S.R.L. el Certificado PM-522-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **1368**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.