



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

DISPOSICIÓN Nº

11421

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5147-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biaver S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-522-30, denominado: Tubo de drenaje redondo en T, marca Fortune.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-522-30, denominado: Tubo de drenaje redondo en T, marca Fortune.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

14271

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-522-30.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5147-16-3

DISPOSICIÓN N°

LP

14271


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 14211 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-522-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biaver S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubo de drenaje redondo en T.

Marca: Fortune.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1368/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-1965-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	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 1910 - 0022 - Drenaje en T 22 FR 1910 - 0024 - Drenaje en T 24 FR	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 1910 - 0022 - Drenaje en T 22 FR 1910 - 0024 - Drenaje en T 24 FR
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°1368/14.	Fs. 31

E. H.



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N°1368/14.	Fs. 32 a 36.
----------------------	--	--------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Biaver S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-522-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 FEB 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-5147-16-3

DISPOSICIÓN N°

E

1421

CC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MATERIALES BIOMEDICOS

17 2 17

08 FEB 2017

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.
Modelos: según corresponda
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 en cajas x 10 unidades.
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


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6FI, N° 29, Sec. 2, Zhongjheng 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.
modelos: según corresponda
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 en cajas x 10 unidades.
8. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, 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.
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.



BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente



FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

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

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.

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.



BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente



FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

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
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.



BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente



FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

1721

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

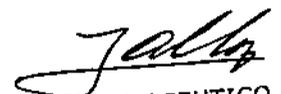
1. Preste atención y evite la restricción y arrastre el tubo de drenaje y cambiar la bolsa de recolección cuando el paciente cambie de posición.
2. Asegúrese de que los conectores estén unidos firmemente
3. Antes de la colocación realice las pruebas de funcionamiento, y luego retire la jeringa para retirar 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.
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.



BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente



FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

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



MATERIALES BIOMÉDICOS

107211



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.

Vida útil:

5 años

E


BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

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