



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

DISPOSICIÓN Nº 3898

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20656-12-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

MJM



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

DISPOSICIÓN N°

3898

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 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 145 y 10 a 12 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-616, 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3898

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° 1-47-20656-12-7

DISPOSICIÓN N°

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

3898



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°**3898**.....

Nombre descriptivo: Catéter de drenaje multipropósito.

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

Marca del producto médico: COOK.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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 la técnica de acceso de Seldinger.

Modelo(s): DUAN Set de catéter y aguja para drenaje.

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 N° 1-47-20656-12-7

DISPOSICIÓN N°


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

3898

MM




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°
.....**3898**.....

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

389 8



DUAN Set de Catéter y Aguja para drenaje

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

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- 616

AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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



Descripción del dispositivo

Set de Catéter y Aguja para drenaje

El equipo de catéter pigtail y aguja para drenaje se compone de un catéter pigtail de poliuretano y un equipo de aguja que incluye una cánula, un estilete con punta de trocar y un obturador de carga, todos ellos de acero inoxidable.

Indicaciones

Los Set de Catéter y Aguja para drenaje 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 Seidinger.

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

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico

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

Set de Catéter y Aguja para drenaje

- La manipulación del producto requiere el uso de control ecográfico o fluoroscópico.
- Para la introducción del catéter se recomienda utilizar una guía recubierta con TFE.
- La colocación del catéter se lleva a cabo empleando la técnica de punción directa (también denominada técnica de trocar)

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APOCERABO

MARTHA ELYNA DE ALBERTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8396
DIRECTORA TÉCNICA

- Al utilizar el equipo de catéter y aguja, asegúrese de no dañar el catéter al introducir la aguja.
- No vuelva a introducir el estilete con punta de trocar luego de colocar el catéter.
- Los catéteres deben irrigarse periódicamente para garantizar un buen funcionamiento
- Los pacientes con catéteres permanentes deben someterse a exploraciones ambulatorias para asegurarse de que el catéter funciona en todo momento.

Instrucciones de uso

Set de Catéter y Aguja para drenaje

1. Para enderezar la punta pigtail del catéter, deslice el enderezador Peel-Away® hacia delante.
2. Introduzca la cánula con el obturador de carga y fijela al catéter.
3. Desprenda el enderezador
4. Extraiga el obturador de carga, introduzca el estilete y fíjelo a la cánula.
5. Utilizando control fluoroscópico o mediante punción guiada con ecografía, introduzca el equipo de drenaje montado en el lugar de recogida de líquido. No es necesario dilatar.
6. Extraiga el estilete con punta trocar. Mediante aspiración solamente o con una inyección de contraste, compruebe la a posición del punta del catéter.
7. Aleje la cánula de la punta del catéter hasta el extremo distal del catéter asuma la forma espiral "pigtail". Extraiga la cánula. Fije el catéter a la piel y conéctelo a una bolsa de drenaje.
8. Para extraer o cambiar el catéter, introduzca una guía rígida, como la guía ultrarígida Amplatz o la guía extrarígida Lunderquist, al extremo distal de la punta pigtail utilizando control fluoroscópico. Extraiga el catéter mientras mantiene la guía en posición estable.

Formas de presentación del producto médico

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño.

No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARCELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

389/8



Rótulo

DUAN Set de Catéter y Aguja para drenaje

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

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. No utilizar si el envase está dañado.

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

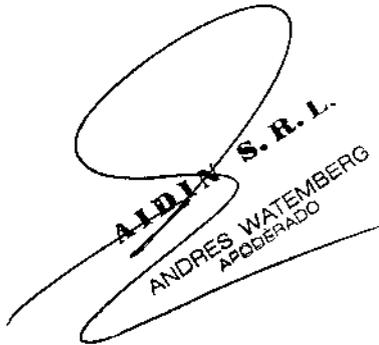
Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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- 616


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20656-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3898**, 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 del producto médico: COOK.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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 la técnica de acceso de Seldinger.

Modelo(s): DUAN Set de catéter y aguja para drenaje.

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-559-616 en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3898

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