



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

DISPOSICIÓN N° 1915

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1753/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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.

5 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.





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

DISPOSICIÓN N° 1915

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 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 set venosos centrales para hemodiálisis y nombre técnico catéteres venosos centrales, de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher Argentina SRL, 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 126 y 127-131 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 1915

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-468, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-1753/10-0

DISPOSICIÓN N° 1915


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **1915**

Nombre descriptivo: Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres Venosos Centrales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: acceso vascular con el fin de infundir o extraer sangre en pacientes:

- Con insuficiencia renal en fase terminal que no dispongan de una fístula que funcione.
- Que puedan necesitar un acceso vascular temporal debido al fallo de la fístula temporal, hasta que pueda crearse una nueva fístula.
- Con una fístula obstruida que sea necesario reparar.
- Que requieran una diálisis peritoneal prolongada y puedan necesitar un acceso vascular temporal para dejar descansar la cavidad peritoneal durante el tratamiento de la peritonitis.

Modelo/s: C-DDS Set de hemodiálisis doble luz subclavia.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

S.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1753/10-0

DISPOSICIÓN N° **1915**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

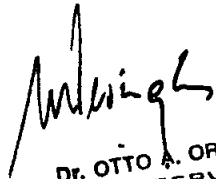


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1915


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1753/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.915** y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL, 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: Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres Venosos Centrales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: acceso vascular con el fin de infundir o extraer sangre en pacientes:

- Con insuficiencia renal en fase terminal que no dispongan de una fístula que funcione.
- Que puedan necesitar un acceso vascular temporal debido al fallo de la fístula temporal, hasta que pueda crearse una nueva fístula.
- Con una fístula obstruida que sea necesario reparar.

5,

//..

- Que requieran una diálisis peritoneal prolongada y puedan necesitar un acceso vascular temporal para dejar descansar la cavidad peritoneal durante el tratamiento de la peritonitis.

Modelo/s: C-DDS Set de hemodiálisis doble luz subclavia.

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.

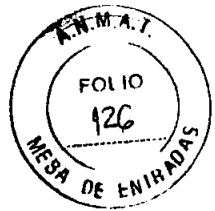
Se extiende a Barraca Acher Argentina SRL el Certificado PM-696-468, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1915**




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

1915



Rótulo

Set de hemodiálisis doble luz subclavia

Modelo:

REF:

Medidas:

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN: 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-468

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Instrucciones de Uso

Set de hemodiálisis doble luz subclavia

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

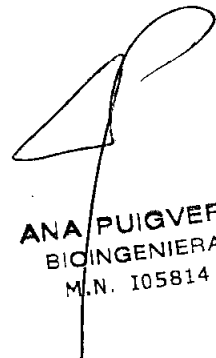
"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN: 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-468


BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de hemodiálisis subclavia de doble luz está hecho de poliuretano e incorpora dos luces paralelas. Con el fin de reducir al mínimo la recirculación sanguínea, el orificio terminal de la luz arterial está en posición proximal al orificio terminal de la luz venosa. El catéter contiene también un adaptador giratorio que permite la rotación libre del catéter sin necesidad de quitar las suturas de anclaje.

INDICACIONES

El catéter de hemodiálisis subclavia de doble luz está indicado para el acceso vascular con el fin de infundir o extraer sangre en pacientes:

- Con insuficiencia renal en fase terminal que no dispongan de una fistula que funcione
- Que puedan necesitar un acceso vascular temporal debido al fallo de la fistula temporal, hasta que pueda crearse una nueva fistula
- Con una fistula obstruida que sea necesario reparar
- Que requieran una diálisis peritoneal prolongada y puedan necesitar un acceso vascular temporal para dejar descansar la cavidad peritoneal durante el tratamiento de la peritonitis

CONTRAINDICACIONES

- Infección en el lugar de acceso
- Estenosis venosa suficientemente grave como para impedir el acceso percutáneo al vaso afectado

ADVERTENCIAS

- Si está utilizando un lugar de acceso yugular, no intente canular demasiado cerca del borde superior de la clavícula, ya que podría dañar la vena braquiocéfálica.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en hemodiálisis. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres y guías.
- Durante la colocación de este dispositivo debe seguirse estrictamente una técnica aséptica.
- Cualquier signo de infección, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de acceso debe recibir de inmediato el tratamiento adecuado.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Trombosis
- Hemotórax
- Hemorragia
- Neumotórax
- Fiebre
- Perforación
- Estenosis

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

La siguiente tabla muestra los volúmenes de la luz recomendados para las longitudes y tamaños French de catéteres disponibles.

| Tamaño French | Longitud | Arterial (roja) | Venosa (azul) |
|---------------|----------|-----------------|---------------|
| 10,0 | 10 cm | 0,3 ml | 0,4 ml |
| 12,0 | 15 cm | 0,6 ml | 0,7 ml |
| 12,0 | 20 cm | 0,8 ml | 0,9 ml |

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERI
BIOINGENIERA
M.N. 105814

INSTRUCCIONES DE USO**Ilustraciones**

1. Llene cada luz con solución salina o salina heparinizada, y pince los dos segmentos de tubo transparente.

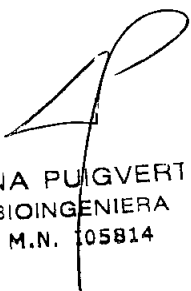
NOTA: Para evitar la heparinización sistémica, es necesario elegir y vigilar cuidadosamente las concentraciones de heparina. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz.

2. Si lo desea, puede comprobar la permeabilidad y confirmar la posición de la vena que desea canular mediante una ecografía.
3. Prepare y aplique paños quirúrgicos al paciente utilizando una técnica estéril.
4. Infiltre con anestésico local los tejidos subcutáneos en el lugar de introducción del catéter.
5. Coloque al paciente en posición Trendelenburg para la colocación subclavia.
6. Introduzca una aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso.
Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el vaso, se debe poder aspirar fácilmente sangre venosa.
7. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía.
8. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja y hágala avanzar entre 5 y 10 cm en el interior del vaso. **No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Se debe evitar extraer la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**
9. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J.
10. Si es necesario, se puede agrandar el lugar de la punción con una hoja de bisturí del n.º 11. La dilatación del lugar de punción puede lograrse haciendo avanzar un dilatador sobre la guía y extrayéndolo antes de introducir el catéter venoso central. **AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el dilatador. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía siempre debe ir varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.**
11. Introduzca el conjunto de vaina y dilatador Peel-Away® sobre la guía, y hágalo avanzar al interior del vaso con un movimiento giratorio. (Fig. 1) **AVISO: Para evitar lesiones vasculares, la guía siempre debe ir por delante de la punta del conjunto de vaina y dilatador. La guía debe poder moverse libremente en el interior del conjunto de vaina y dilatador, y sobresalir por el extremo proximal.**
12. Deje colocada la vaina, y extraiga el dilatador y la guía. (Fig. 2) Para evitar la aspiración accidental de aire, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina después de retirar el dilatador y la guía.
13. Introduzca el catéter en la vaina (Fig. 3) y hágalo avanzar hasta que quede en posición. **Para garantizar la colocación extrapericárdica, la punta del catéter no debe hacerse avanzar más allá de la vena braquiocefálica o del segmento inicial de la vena cava superior.**
14. Sujete los dos mandos de la vaina, y tire hacia afuera y hacia arriba para desprender la vaina del catéter. (Fig. 4)
15. Revise las luces del catéter y lávelas con solución salina heparinizada. Se debe tapar y bloquear cada luz con solución salina o salina heparinizada. Los volúmenes recomendados para cada luz se indican en las extensiones del catéter y en el apartado Recomendaciones sobre el producto de este folleto.



BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

NOTA: Para evitar la heparinización sistémica, es necesario elegir y vigilar cuidadosamente las concentraciones de heparina. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz.

16. Una vez que el catéter esté en la posición deseada, se puede suturar el conector con alas en el lugar. Si no se introduce toda la longitud del catéter, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se mueva.
17. Periódicamente debe confirmarse por radiografía que la punta del catéter no esté más de 2 cm por debajo de la línea que conecta los bordes inferiores de las clavículas.

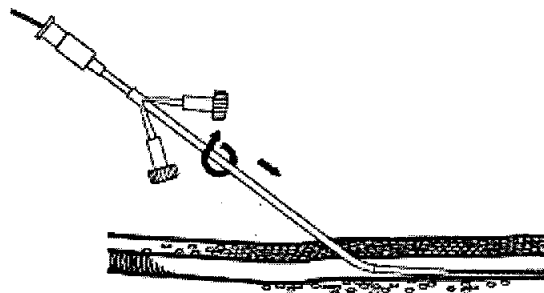


Fig. 1

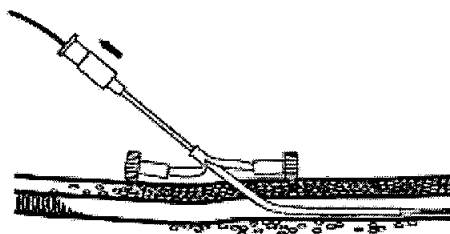


Fig. 2

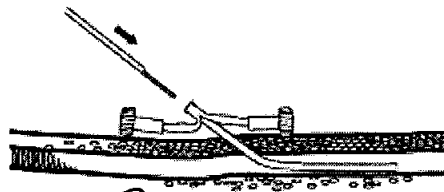


Fig. 3

[Handwritten signature]

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA ACHER ARGENTINA S.K.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PODERADO

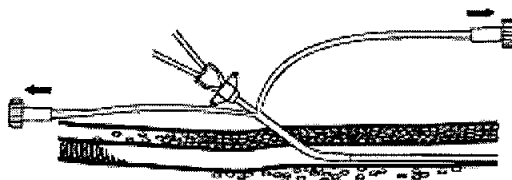


Fig. 4

Pautas para los cuidados de enfermería

- Los vendajes deben cambiarse según las pautas habituales del hospital. Esto suele hacerse una vez a la semana o con más frecuencia si el lugar de salida presenta exudado o costra.
- El lugar de salida del catéter debe observarse en cada diálisis. Si el lugar de salida muestra signos de infección, enrojecimiento o hinchazón, avise al médico de inmediato; el tratamiento inmediato y eficaz puede eliminar la necesidad de cambiar o extraer el catéter.
- Utilice una técnica aséptica al cuidar, extraer o cambiar el catéter.
- La heparinización se debe determinar según el protocolo del hospital. Los pacientes que tengan un riesgo elevado de formación de coágulos pueden necesitar protección profiláctica adicional con anticoagulantes.

PRESENTACIÓN

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.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814