



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2926

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2040-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-450, denominado: Set de drenaje multipropósito, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-450, correspondiente al producto médico denominado: Set de drenaje multipropósito, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2753/10 de fecha 27 de Mayo de



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

DISPOSICIÓN N° 2926

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-450, denominado: Set de drenaje multipropósito, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-450.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-2040-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

2926

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2926** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-450 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin 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: Set de drenaje multipropósito.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2753/10 de fecha 27 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-20183/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de Mayo de 2015	27 de Mayo de 2020
Modelo/s	SET DE DRENAJE MULTIPROPOSITO Ultrathane (CLM-xx).	CLM-10.2-RH-NPAS-NT-SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO, CLM-12.0-RH-NPAS-NT-SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO, CLM-14.0-RH-NPAS-NT-SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO, CLM-8.5-RH-NPAS-NT-SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO.

E.A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2753/10.	A fs. 181.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2753/10.	A fs. 182 a 187.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-450, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2040-15-1

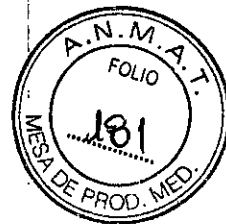
DISPOSICIÓN N°

2926

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2926
28 MAR. 2016



Rótulo

Set de Drenaje Multipropósito

Marca: Cook

Modelo: (CLM-10.2-RH-NPAS-NT) SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO/
(CLM-12.0-RH-NPAS-NT) SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO/
(CLM-14.0-RH-NPAS-NT)/ SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO/
(CLM-8.5-RH-NPAS-NT) SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO
(según corresponda)

REF: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

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 óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

No utilizar si el envase está dañado

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

Contiene ftalatos (DEHP, DINP)

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 450

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO

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

2926



Instrucciones de uso

Set de Drenaje Multipropósito

Marca: Cook

**Modelo: (CLM-10.2-RH-NPAS-NT) SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO/
(CLM-12.0-RH-NPAS-NT) SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO/
(CLM-14.0-RH-NPAS-NT)/ SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO/
(CLM-8.5-RH-NPAS-NT) SET DE CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO
(según corresponda)**

REF: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

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 óxido de etileno
Producto de un solo uso**

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.
No utilizar si el envase está dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Contiene ftalatos (DEHP, DINP)

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 450

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

Indicaciones de Uso

El **Set de Drenaje Multipropósito** está diseñado para la colocación de catéteres usando la técnica de Seldinger o la técnica de un paso del sistema de introducción por Trocar. El Set de Drenaje es usado para nefrostomías, vesícula, abscesos, y cualquier otro uso de drenaje multipropósito

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

- Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneos.
- Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la introducción de la cánula para evitar que el hilo se apeltone o enrede.
- Los catéteres de Ultrathane® deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento
- Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.
- Si hay hilo de bloqueo, debe tirarse de él lo suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando fluoroscopia, compruebe la configuración de la punta del catéter.
- Se recomienda utilizar una guía al extraer un catéter de lazo de bloqueo.
- El enderezador de pigtais Peel- Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. - 8536
DIRECTORA TECNICA

- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

Instrucciones de uso

Colocación del catéter

1. Utilizando un control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar.
2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire las guías, trocares o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma.
3. En el caso de catéteres de lazo de bloqueo, bloquee el catéter en posición utilizando la técnica apropiada para el tipo de mecanismo de bloqueo, tal como se describe a continuación.

Con mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:

- a. Establezca el conjunto conector del catéter Mac-Loc con una mano y tire del hilo de bloqueo para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo (Fig. 1)
- b. Mientras mantiene tirante el hilo de bloqueo, presione la palanca de la leva de bloqueo hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del catéter quedará bloqueado en posición (Fig. 2)
- c. Corte el hilo de bloqueo sobrante (Fig. 3)

Con mecanismo de lazo del bloqueo Simp-Loc™

- a. Establezca el catéter cerca del manguito de bloqueo con una mano, agarre el manguito de bloqueo por la parte del conector y tire hacia atrás (Fig. 4).
 - b. Tire del manguito hasta el encaje con un chasquido sobre el reborde de la conexión de plástico del cuerpo del catéter (Fig. 5)
- Nota: Si el manguito de bloqueo no está totalmente encajado en posición, el lazo no quedará bien fijado y se producirán fugas en el manguito de bloqueo.

Con mecanismo de lazo de bloqueo de tipo Cook-Cope:

- a. Tire del extremo del hilo de bloqueo hasta tensarlo y hacer que el extremo del catéter adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de bloqueo.
- b. Recorte el hilo de bloqueo sobrante y deslice el manguito de látex sobre el hilo para evitar fugas.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARHA EDNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Desbloqueo del lazo del catéter

Con mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:

- Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto como pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.
- Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de bloqueo (Fig. 6).

Nota: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo bloqueado del catéter antes del desbloquear el conjunto Mac-Loc. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del orificio final del catéter. Ahora puede cambiarse el catéter.

Con mecanismo de lazo del bloqueo Simp-Loc™

- Introduzca parcialmente la cánula de refuerzo adecuada en el catéter para ofrecer soporte (Fig. 7).
- Agarre el manguito de bloqueo justo más allá del conector y hágalo avanzar hacia delante sobre el reborde de la conexión de plástico y el cuerpo proximal del catéter (Fig. 8) hasta el tope. Esto liberará el lazo.

Nota: Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede solo unos centímetros más allá de la parte del manguito de bloqueo del catéter.

Nota: Para sustituir el catéter se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc. Con el Simp-Loc en la posición bloqueada, corte el manguito de bloqueo cerca del conector, haga avanzar el resto del manguito de bloqueo hacia delante sobre la conexión de plástico, para dejar al descubierto los extremos del hilo, y tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del catéter.

Si nota resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del catéter. Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de cambio de guías para la sustitución del catéter.

Con mecanismo de lazo de bloqueo de tipo Cook-Cope:

- Haga avanzar la guía en el interior del catéter.
- Deje al descubierto el hilo, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo.
- Retire el catéter sobre la guía.

Nota: Para cambiar el catéter, introduzca un catéter nuevo sobre la guía. Para la extracción, retire la guía tras la extracción del catéter.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8236
DIRECTORA TÉCNICA

Presentación

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. 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 sea estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

E

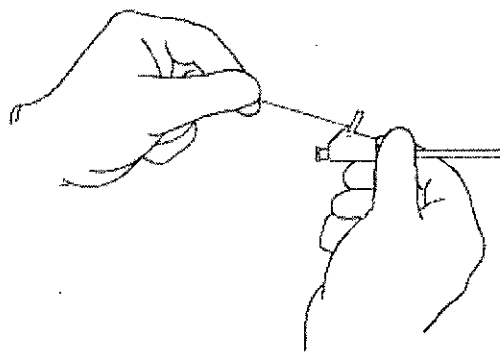


Fig. 1

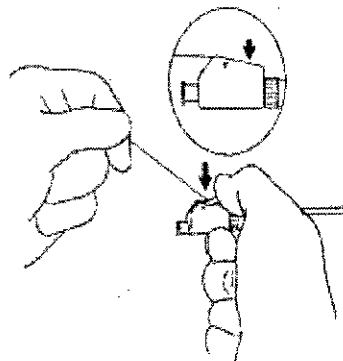


Fig. 2

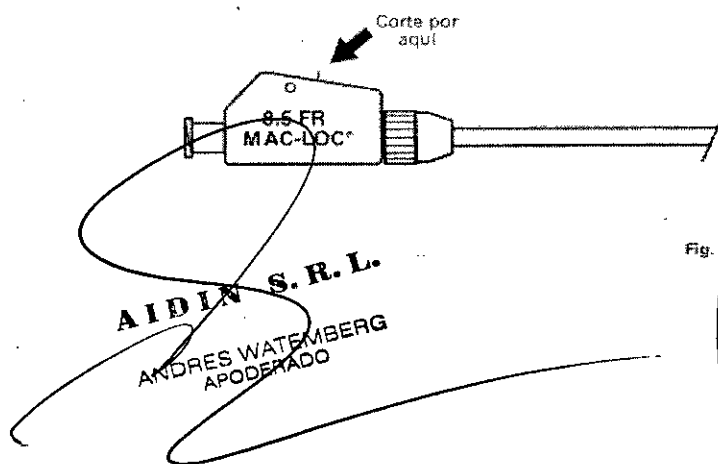


Fig. 3

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

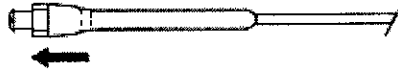


Fig. 4



Fig. 5

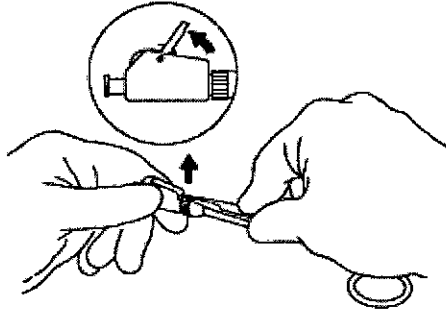


Fig. 6



Fig. 7

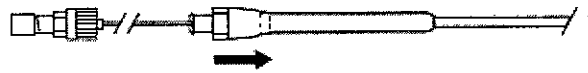


Fig. 8

3

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
*PODERADO

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