



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

DISPOSICIÓN N°

2753

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20183-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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.

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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2753

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 de drenaje multipropósito y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-15 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-559-450, 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°

2753

ARTICULO 6° - 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° 1-47-20183-09-2

DISPOSICIÓN N°

2753


DR. CARLOS ORIALE
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°**2753**.....

Nombre descriptivo: Set de drenaje multiproposito

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

Marca : COOK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El set de drenaje multipropósito Ultrathane esta indicado para nefrostomías, abscesos(visceral, no visceral, primario, secundario, espontaneo, post operatorio, intraperitoneal, retroperitoneal) y otros usos de drenaje multipropósito.

Modelo/s: Set de catéteres de drenaje multiuso Utrathane (CLM-xx)

Periodo 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., Bloomington, IN 47404., Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20183-09-2

DISPOSICIÓN N°

2753


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”




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°

.....**2753**.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Rótulo

2753

Set de catéter de drenaje multipropósito Ultrathane® con catéter con mecanismo de fijación Mac-Loc®

REF:

Medida:

Contenido:

- Catéter de XX French de Ultrathane® de 25 cm. de longitud con mecanismo de fijación del extremo pigtail tipo MAC-LOC®, con recubrimiento hidrófilo AQ® (sobre los 5 cm distales), con banda radiopaca que indica el punto proximal donde termina el extremo en configuración pigtail.
- Estilete trócar para colocación mediante técnica de un solo paso.
- Cánula para introducción metálica
- Cánula para introducción flexible
- Set para acceso percutáneo Neff con alambre guía de nitinol con mandril
- Alambre guía curvo extra resistente de diámetro 0,038 pulg., de 100 cm de longitud, extremo en configuración curva tipo "J" con radio de curvatura de 3mm.
- Dilatadores tipo Coons correspondientes.
- Dispositivo de fijación StatLock®
- Tubo de conexión con llave de calibre grande

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

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no esta abierto o dañado.

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: Martha de Aurteneche

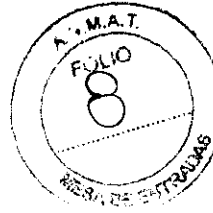
Autorizado por la ANMAT PM- 559-450

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

2753



Instrucciones de uso

Catéter de drenaje multipropósito Ultrathane®

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559-450

Descripción del dispositivo

Los catéteres de drenaje multipropósito están fabricados con Ultrathane® o polietileno, y hay modelos de diversos tamaños French, longitudes y números de orificios laterales. Los catéteres de lazo de bloqueo se comercializan con uno de tres tipos de mecanismos de bloqueo:

- Lazo de bloqueo Mac-Loc ®
- Lazo de bloqueo Simp-Loc™
- Lazo de tipo Cook-Cope

El sufijo -HC en referencia indica que la parte distal del catéter, incluidos los orificios laterales, tiene un revestimiento hidrofílico AQ®.

Indicaciones

Los catéteres de drenaje multipropósito 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 Seldinger.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

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

Contraindicaciones

- Diátesis hemorrágica e hipertensión incontrolada.
- Uso de anticoagulantes

Advertencias

Si un catéter se ha desplazado a un 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 pigtailes Peel- Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular.

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.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8936
DIRECTORA TÉCNICA

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. Estabilice 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 quedara bloqueado en posición (Fig 2)
- c. Corte el hilo de bloqueo sobrante (Fig 3)

Con mecanismo de lazo del bloqueo Simp-Loc™

- a. Estabilice 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 esta totalmente encajado en posición, el lazo no quedara 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.

Desbloqueo del lazo del catéter

Con mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:

- a. 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.
- b. 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.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

Con mecanismo de lazo del bloqueo Simp-Loc™

- a. Introduzca parcialmente la cánula de refuerzo adecuada en el catéter para ofrecer soporte (Fig 7).
- b. Agarre el manguito de bloqueo justo mas 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 liberara el lazo.

Nota: Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede solo unos centímetros mas 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:

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


Presentación

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no esta 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.



AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG



MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

2753

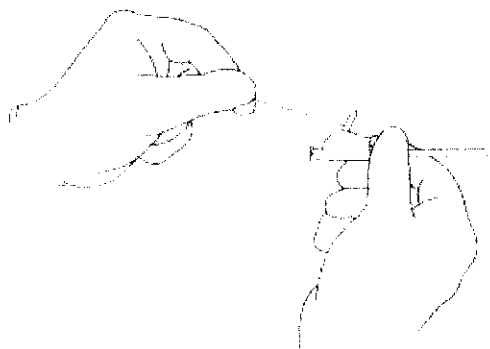


Fig. 1



Fig. 2

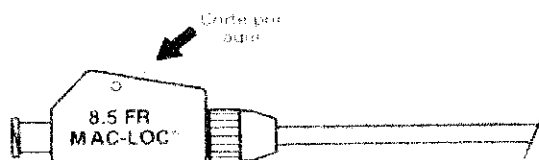


Fig. 3

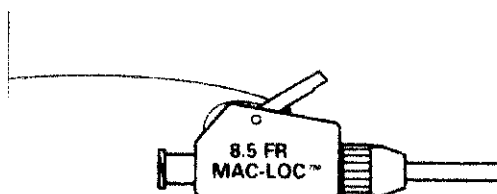
AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG


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

Instrucciones de uso 2753

MAC-LOC™

Mecanismo de ajuste variable de la punta pigtail (lazo) con palanca de fijación COOK®



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

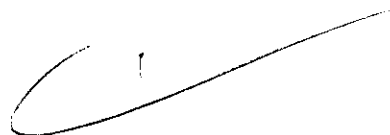
Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

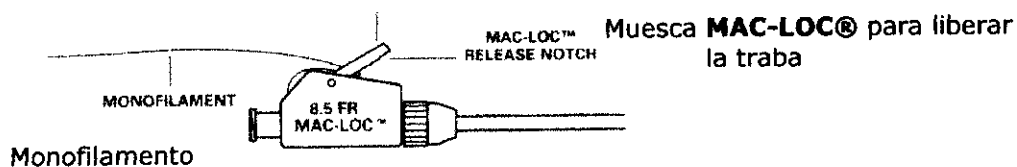
Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559-450

MAC-LOC™ Mecanismo de fijación del pigtail (lazo)



Palanca de fijación (traba)



Montaje del conector MAC-LOC®

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8396
DIRECTORA TÉCNICA

Uso propuesto

El mecanismo MAC-LOC® de ajuste variable del pigtail con palanca de fijación proporciona un sistema de fijación de suturas para catéteres de drenaje confiable y fácil de utilizar. La palanca de fijación permite variar el grado de ajuste del lazo de la punta pigtail de acuerdo con la localización del mismo y según la anatomía del paciente. El mecanismo de fijación Mac- Loc® posee un conector hueco suave y redondeado, ergonómicamente diseñado para brindar mayor comodidad al paciente.

Instrucciones de uso sugeridas para el mecanismo MAC-LOC® de fijación del pigtail

Para trabar

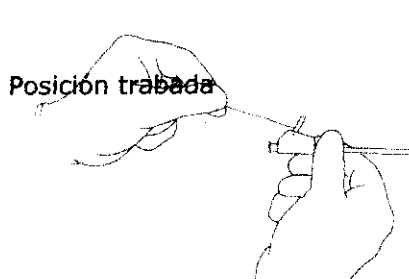


Figura 1

1. Sujete el conector hueco (hub) con una mano y tire el monofilamento hacia atrás para conformar el lazo en el extremo del catéter (Fig 1).

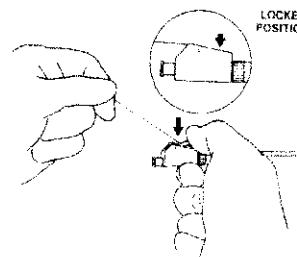


Figura 2

2. Mientras tira del monofilamento baje la palanca de fijación (traba) hasta que sienta un clic particular. En ese momento el lazo en el extremo de catéter se encuentra trabado en su posición (Fig. 2).

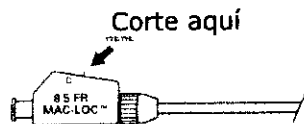


Figura 3

1. Corte el exceso de hilo monofilamento. (Fig 3)

Para destrabar

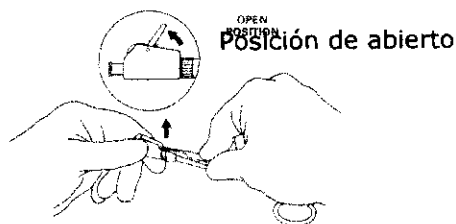


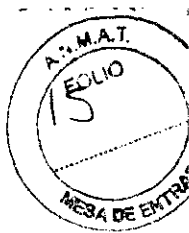
Figura 4

1. Mientras sostiene el conector (hub) del catéter MAC-LOC® con una mano, coloque el extremo de un fórceps estéril pequeño, recto o curvo, en la muesca para destrabar el mecanismo MAC-LOC®. Levante hasta que la traba se libere (Figura 4). Ahora se puede remover el catéter.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8338
DIRECTORA TECNICA


2753

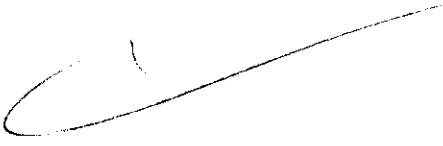


Recambio del catéter

1. Antes de destrabar el montaje del conector Mac- Loc® del catéter, introduzca la punta de un alambre guía en el extremo del catéter que está enlazado en configuración pigtail.
2. Destrabe el mecanismo Mac- Loc® del modo antes descripto. Introduzca el alambre guía a través del catéter hasta el del orificio de la punta. Ahora se puede recambiar el catéter de manera regular.


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG


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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20183-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2753** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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: Set de drenaje multipropósito

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

Marca : COOK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El set de drenaje multipropósito Ultrathane esta indicado para nefrostomías, abscesos(visceral, no visceral, primario, secundario, espontáneo, post operatorio, intraperitoneal, retroperitoneal) y otros usos de drenaje multipropósito.

Modelo/s: Set de catéteres de drenaje multiuso Ultrathane (CLM-xx)

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., Bloomington, IN 47404., Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado PM-559-450, en la Ciudad de Buenos Aires,
a **27 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2753**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.