



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

DISPOSICIÓN N° 3301

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14861/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3301

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 Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Sistema Pediátrico de Diálisis Peritoneal y nombre técnico Catéteres para Diálisis Peritoneal, de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., 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 38 a 43 y 45 a 47 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-169-42, 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.



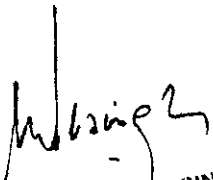
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3301

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-14861/09-8

DISPOSICIÓN N° **3301**


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° **3301**.....

Nombre descriptivo: Sistema Pediátrico de Diálisis Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10.742 - Catéteres, para Diálisis Peritoneal

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: **III**

Indicaciones autorizadas: Especialmente diseñados para proporcionar acceso a la cavidad peritoneal en la diálisis peritoneal. Fabricados en silicona y un sulfato de bario para radio detección.

Modelos:

- 1) Catéter Swan-Neck - Catheter 416 (Cód. 5019711)
- 2) Catéter Tenkhoff - Catheter 835 (Cód. 5019731)
- 3) Catéter Swan-Neck - Catheter (fast flow) (Cód. 5019971)
- 4) Catéter Paed. Swan-Neck Curl Tenkhoff - Catheter 283/115 (Cód. 5020021)
- 5) Catéter Paed. Swan-Neck Curl Tenkhoff - Catheter 315/115 (Cód.5020031)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar de elaboración: D-61346 Bad Homburg, Alemania

Expediente N° 1-47-14861/09-8

DISPOSICIÓN N° **3301**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
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 Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

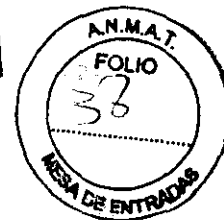
.....**3301**.....

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



Fresenius Medical Care

3301



El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

A continuación se detalla el rótulo de los siguientes productos:

Catéter Swan-Neck –Catheter 416 (Cód. 5019711)

Catéter Tenckhoff-Catheter 835 (Cód. 5019731)

Catéter Swan-Neck –Catheter (fast flow) (Cód. 5019971)

Catéter Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 283/115 (Cód. 5020021)

Catéter Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 315/115 (Cód. 5020031)

Elaborado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Catéter Swan-Neck –Catheter 416 (Cód. 5019711)

Catéter Tenckhoff-Catheter 835 (Cód. 5019731)

Catéter Swan-Neck –Catheter (fast flow) (Cód. 5019971)

Catéter Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 283/115 (Cód. 5020021)

Catéter Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 315/115 (Cód. 5020031)

Catéter para diálisis peritoneal.

Lote:

Fecha de elaboración:

Vida útil de estantería: 5 años.

Almacenar a temperatura ambiente entre +5 / +30 °C

Utilícese según las instrucciones de uso.

El catéter sólo debe colocarse y retirarse por un médico licenciado o por otro profesional sanitario autorizado y bajo la dirección de un médico.

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Identificación CE


Venta exclusiva a profesionales de la salud y a Instituciones sanitarias

Material para ser usado por única vez.

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-42**

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

3301



A continuación se adjuntan los rótulos originales:

Swan-Neck –Catheter 416 (Cód. 5019711)

Swan-Neck-Catheter 416

Swan-Neck Katheter
 Swan-Neck catheter
 Swan-Neck catheter
 Cateter Swan-Neck
 Cateter Swan-Neck
 Καθετήρας Swan-Neck
 Cathéter Swan-Neck
 Catetere Swan-Neck
 Swan-Neck kateter
 Swan-Neck katetri

Swan-Neck kateter
 Swan-Neck kateter
 Катетер типа
 "Лебединая шея"
 Gulbja kakla katetrs
 Cateter Swan-Neck
 Swan-Neck kateteris
 Cewnik typu Swan-Neck
 Swan-Neck kateter
 Swan-Neck kateter

"Hattü nyaku" katéter
 Swan-Neck katéter
 Swan-Neck kateter
 Swan-Neck kateter
 Swan-Neck kateter
 Катетр Swan-Neck
 Катетър Swan-Neck
 ลวดสวนหลอดเลือดแดง
 Swan Neck
 7000 11900
 5900 11900



REF	5019711						Fresenius Medical Care Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg Tel.: +49-6172-609-0
LOT							

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.
 Material para usar por única vez.
 Estéril.
 No utilizar si el envase no está íntegro.
 Método Esterilización Oxido de Etileno.
 Consulte instrucciones de uso.
 Importado por:
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.
 Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
 Autorizado por ANMAT. PM 169-42

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 María Gabriela Avila
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica

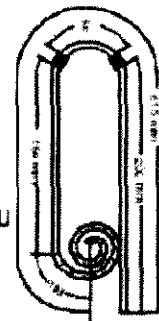


Fresenius Medical Care

Tenckhoff-Catheter 835 (Cód. 5019731)

Tenckhoff-Catheter 835

Tenckhoff Katheter	Tenckhoff kateter	Tenckhoff katéter
Tenckhoff catheter	Tenckhoff-kateter	Tenckhoff kateter
Tenckhoff catheter	Καθετήρ Τενκχοφφα	Tenckhoff kateter
Catéter Tenckhoff	Tenkhofoa katetrs	Katétr Tenckhoff
Cateter Tenckhoff	Cateter Tenckhoff	Καθετήρ Tenckhoff
Καθετήρας Tenckhoff	Tenckhoff kateteris	สายสวนเข้าช่องท้องแบบ Tenckhoff
Cathéter de Tenckhoff	Cewnik Tenckhoffa	田谷田式カテーテル
Catetere Tenckhoff	Tenckhoff kateeter	田谷田式カテーテル
Tenckhoff-kateter	Tenckhoff kateter	
Tenckhoff katetri	Tenckhoff katéter	



0,49 mm ± 0,1
0,26 mm ± 0,1

REF 5019731



LOT



Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg Tel.: +49-6172-609-0

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.

Material para usar por única vez.

Estéril.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Método Esterilización Oxido de Etileno.

Consulte instrucciones de uso.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.

Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT. PM 169-42

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

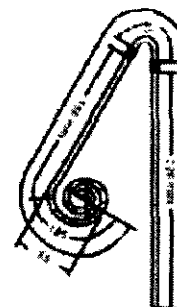
Swan-Neck –Catheter (fast flow) (Cód. 5019971)

Swan-Neck-Catheter (Fast Flow)

Fast Flow Katheter
Fast flow catheter
Hoge flow catheter
Catéter de alto flujo
Cateter Fast flow
Καθετήρας ταχείας
ροής
Cathéter haut-débit
Catetere fast flow
Fast flow kateter
Fast flow katetri

Rask flow kateter
Hurtigt lobs kateter
Καθετηρ "Fast flow"
Átras plūsmas katetrs
Cateter de flux rapid
Greitos tėkmės
kateteris
Cewnik o szybkim
przeplywie
Kiire voolu kateteer
Hitro pretočni kateter

Fast flow katéter
Rychloprietokovy katéter
Fast flow kateter
Fast Flow kateter
Rychlonapouštěcí katetr
Καθετήρ za bърз поток
สายสวนเข้าของห้อง
แบบไหลเร็ว
快速流动管
해상류속도 카테터



O: 5.49 mm ± 0.1
O: 3.20 mm ± 0.1

REF 5019971



LOT



Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg Tel.: ++49-6172-605-0

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.

Material para usar por única vez.

Estéril.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Método Esterilización Oxido de Etileno.

Consulte instrucciones de uso.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.

Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT. PM 169-42

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



3301

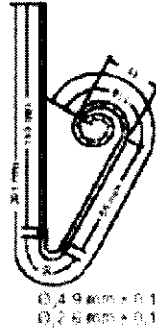


Fresenius Medical Care

Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 283/115 (Cód. 5020021)

Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 283/115

Pädiatrischer Katheter	Pediatrišk kateter	Katéter gyermekeknek
Paediatric catheter	Pædiatrisk kateter	Pediatricky kateter
Pediatriische catheter	Педиатрический	Pedijatrijski kateter
Catéter pediátrico	катетер	Pediatrik kateter
Cateter Pediátrico	Bèrnu katetr	Pediatricky katètr
Παιδιατρικός καθετήρας	Cateter pediatric	Педиатричен катетър
Cathéter pédiatrique	Pediatriinis kateteris	สายสวนเขี้ยวของทอง
Catetere pediatrico	Cewnik pediatriczny	สำหรับเด็ก
Barnkateter	Pediaatriline kateeter	สำหรับเด็กเล็ก
Pediatriinen katetri	Pediatrični kateter	สำหรับเด็กเล็ก



REF	5020021						Fresenius Medical Care Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D 61346 Bad Homburg Tel. ++49 6172 600 0
LOT							

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.
 Material para usar por única vez.
 Estéril.
 No utilizar si el envase no está íntegro.
 Método Esterilización Oxido de Etileno.
 Consulte instrucciones de uso.
 Importado por:
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.
 Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
 Autorizado por ANMAT. PM 169-42

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Maria Gabriela Avila
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica



3301



Fresenius Medical Care

Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 315/115 (Cód. 5020031)

Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 315/115

Pädiatrischer Katheter	Pediatriisk kateter	Katéter gyermekeknek	
Paediatric catheter	Pædiatrisk kateter	Pediatrický katéter	
Pediatriische catheter	Педиатрический	Pedijatrijski kateter	
Catéter pediátrico	катетер	Pediatrik kateter	
Cateter Pediátrico	Bèrnu katetr	Pediatrický katètr	
Παιδιατρικός καθετήρας	Caletet pediatric	Педиатричен катетър	
Catheter pédiatrique	Pediatriinis kateleris	สายสวนเขี้ยวของทอง	
Catelere pediatrico	Cewnik pediatriczny	สำหรับเด็ก	
Barnkateter	Pediaatriline kateter	สำหรับเด็ก	
Pediatriinen katetri	Pediatrični kateter	สำหรับเด็ก	

REF	5020031				Fresenius Medical Care Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg Tel.: +49 6172 609-0
LOT					

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.
 Material para usar por única vez.
 Estéril.
 No utilizar si el envase no está íntegro.
 Método Esterilización Oxido de Etileno.
 Consulte instrucciones de uso.
 Importado por:
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.
 Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
 Autorizado por ANMAT. PM 169-42

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Maria Gabriela Avila
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

3301



1. Datos del rótulo

Elaborado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Catéter Swan-Neck –Catheter 416 (Cód. 5019711)
Catéter Tenckhoff-Catheter 835 (Cód. 5019731)
Catéter Swan-Neck –Catheter (fast flow) (Cód. 5019971)
Catéter Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 283/115 (Cód. 5020021)
Catéter Paed. Swan Neck Curl Tenckhoff-Catheter 315/115 (Cód. 5020031)
Catéter para diálisis peritoneal.

Lote:

Fecha de elaboración:
Vida útil de estantería: 5 años.
Almacenar a temperatura ambiente entre +5 / +30 °C
Utilícese según las instrucciones de uso.

El catéter sólo debe colocarse y retirarse por un médico licenciado o por otro profesional sanitario autorizado y bajo la dirección de un médico.

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Identificación CE

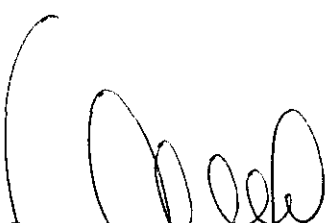
Venta exclusiva a profesionales de la salud y a Instituciones sanitarias

Material para ser usado por única vez.

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-42**


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



3301



Fresenius Medical Care

Usos

Campo de aplicación la Diálisis Peritoneal. Implantación del catéter peritoneal en Diálisis Peritoneal.

Contraindicaciones

Referente a las contraindicaciones documentadas más comunes para la Diálisis Peritoneal. Los catéteres peritoneales suministrados por Fresenius Medical Care no deben ser usados para otros propósitos que no sean los indicados. Los pacientes con hipersensibilidad a ETO en raras circunstancias pueden desarrollar reacciones alérgicas.

Posibles complicaciones

Infección, hemorragia peritoneal, peritonitis, ileus, Hernia, Problemas de drenaje por mal posicionamiento del catéter, infección del orificio de salida y del túnel, fugas internas o externas, perforación del intestino, hematomas y sangrados subcutáneos y daño de la cavidad abdominal.

Materiales

Catéter: silicona, Dracon. Otros componentes: PVDF, Pebax. Todos los componentes no contienen látex y esterilizados por ETO.

Especificaciones

Descripción de los componentes:

- a) Tubo de catéter: Material de silicona con línea radiopaca (con uno o dos manguitos)
 Tipo: tubo estándar; diámetro interno 2,6 mm; diámetro externo 4,9 mm
 Tubo Fast flow; diámetro interno 3,2 mm; diámetro externo 5,49 mm
 Tubo SPT 180; diámetro interno 1,6/2,6 mm; diámetro externo 4,0/4,9 mm
- b) Adaptador de catéter (Luer-Lock): se une al prolongador de catéter *steyrasafe*® Luer-Lock
- c) Tapón: Para cerrar el adaptador de catéter
- d) Llave de enroscar/desenroscar Luer-Lock para facilitar el enroscado

Precauciones

- Los procedimientos descritos en estas instrucciones no son protocolos médicos estandarizados y no pretenden ser un sustituto de la experiencia y juicio del médico
- El catéter solo debe colocarse y retirarse por un médico licenciado o por otro profesional sanitario autorizado y bajo la dirección de un médico
- Observe la técnica de esterilización todo el tiempo
- No toque en exceso las conexiones del catéter:
 - Para la implantación del catéter con el adaptador Luer-Lock por favor revise las instrucciones de uso
 - Use solo torces limos para pinzar. Evite pinzar cerca del adaptador.
- Trabaje con precisión cuando use instrumentos afilados cerca del catéter
- Observe el catéter frecuentemente ya que posibles rasguños, raspaduras, cortes etc... pueden afectar su utilización
- Se recomienda el uso de soluciones acuosas basadas en peróxido de hidrógeno para el cuidado del orificio de salida. Otros agentes pueden dañar el tubo del catéter
- No use el Kit si el orificio está dañado o si ha sido abierto anteriormente

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Aporoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Maria Gabriela Avila
Planta Indus. Ruta 6 Km 60
Parque Industrial Pilar, B. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

3301



Catéter SPT 180 con cuffs móviles

Antes de la implantación del catéter los cuffs se deben fijar con un pegamento de silicona adecuado

- Estire el catéter suavemente por los dos extremos
- Aplique el pegamento de silicona en la posición deseada de los cuffs, cobquelos sobre este y deje secar el pegamento entre 6-8 horas
- El catéter debe ser esterilizado de nuevo antes del uso

Implantación del catéter

Hay tres técnicas para la implantación:

1. Implantación a ciegas
2. Implantación quirúrgica por laparotomía
3. Visualización peritoneoscópica en el transcurso del catéter en el peritoneo

La técnica no2 es la más usada.

Principios en la implantación del catéter

1. Los cuffs internos mas profundos deben estar unidos al músculo de la pared abdominal anterior.
2. Los cuffs externos subcutaneos no deben estar a menos de 2 cm del orificio de salida
3. El orificio de salida debe estar en una posición lateral o decedente

Montaje del catéter con el adaptador de catéter Luer-Lock

Por favor dirijase a las instrucciones de uso. (Incluidas en el envoltorio del cateter)

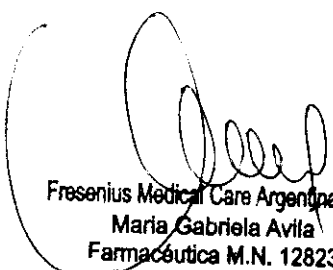
Volúmenes de cobado (en ml)

Catéteres estándar: Longitud (en cm) multiplicado por 0,0531

Catéteres Fast Flow: Longitud (en cm) multiplicado por 0,0804

SPT180: 0,63ml


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14861/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3301**....., y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., 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: Sistema Pediátrico de Diálisis Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10.742 – Catéteres, para Diálisis Peritoneal

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: **III**

Indicaciones autorizadas: Especialmente diseñados para proporcionar acceso a la cavidad peritoneal en la diálisis peritoneal. Fabricados en silicona y un sulfato de bario para radio detección.

Modelos:

- 1) Catéter Swan-Neck – Catheter 416 (Cód. 5019711)
- 2) Catéter Tenkhoff – Catheter 835 (Cód. 5019731)
- 3) Catéter Swan-Neck – Catheter (fast flow) (Cód. 5019971)
- 4) Catéter Paed. Swan-Neck Curl Tenkhoff – Catheter 283/115 (Cód. 5020021)
- 5) Catéter Paed. Swan-Neck Curl Tenkhoff – Catheter 315/115 (Cód.5020031)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

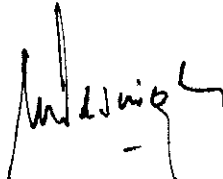
Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar de elaboración: D-61346 Bad Homburg, Alemania

//..

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3301



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