



DISPOSICIÓN N° 7974

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11460/10-1 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 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 7974

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

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 equipos de drenaje urinario percutáneo y nombre técnico unidades para drenaje urinario, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11-15 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-559-478, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **7974**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-11460/10-1

DISPOSICIÓN N° **7974**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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° **7974**

Nombre descriptivo: Equipos de drenaje urinario percutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297- Unidades para drenaje urinario

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Colocación percutánea de un catéter para drenaje del riñón o de la vejiga urinaria.

Modelo/s: 082218, 082222, 082224, 082714, 082208, 082210, 082212, 082214, 080106, 081308, 080000, 082012, 082014, 082016, 082922, 082924, 080208, 080210, 080006, 080008, 080010, 080012, 083808, 083810, 083814, 083816

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Urogical Incorporated, Cook OB/GYN

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-11460/10-1

DISPOSICIÓN N°

7974


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

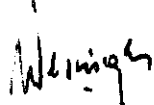


"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

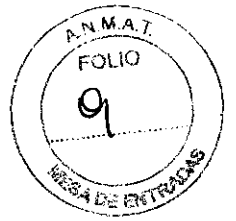
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**7974**.....


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

7974



Rótulo

Equipo de Nefrostomía Percutánea

Modelo:

Ref:

**Fabricado por:
Cook Urological INC.**

1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460
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
Mantener en un lugar seco y oscuro**

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

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

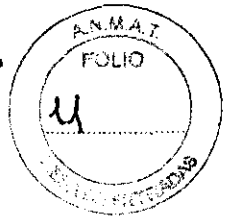
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN:8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 478

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

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



**Instrucciones de Uso
Equipo de Nefrostomía Percutánea**

Modelo:

Ref:

Fabricado por:

Cook Urological INC.
1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460
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
Mantener en un lugar seco y oscuro**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN:8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 478

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

EQUIPO DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA MALECOT

Para la colocación percutánea de un catéter Malecot en la pelvis renal. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO (los componentes del equipo pueden variar)

- Agujas desechables de 20 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos de 20 cm de longitud
- Catéter Malecot radiopaco y dos estiletes flexibles
- Disco de retención de silicona con lazo
- Tubo conector de PVC transparente de 30 cm de longitud con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA MALECOT

1. En primer lugar, localice el riñón que quiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Se recomienda colocar al paciente en posición prona o ligeramente oblicua. Prepare el costado y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.
2. Introduzca la aguja de calibre 22 G (conector negro) en el sistema colector en ángulo recto respecto a la piel. Si lo desea, obtenga una muestra de orina. La visualización del sistema pielocalicial puede mejorarse inyectando medio de contraste.

NOTA: Mantenga la aguja de calibre 22 G en este lugar y en esta posición durante el resto del procedimiento. Esto fija el riñón en posición y permite realizar más inyecciones en el sistema pielocalicial, si se desea.

3. Gire al paciente hasta una posición más lateral, con la línea axilar posterior del costado ipsilateral en posición superior. Haga pasar la aguja de calibre 18 G (conector rosa) verticalmente a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con un bisturí) e introdúzcala en la parte adecuada del sistema pielocalicial. Tras retirar el obturador, el flujo libre de líquido a través de la aguja confirma que la ubicación de la punta de la cánula de la aguja es satisfactoria.
4. Haga pasar el extremo flexible de la guía Safe-T-J® a través del conector de la cánula de la aguja de calibre 18 G; introduzca la guía aproximadamente 7,5 cm más en el sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mantenga la posición de la guía al extraer la cánula de la aguja sobre ella. **NOTA: Tenga cuidado para evitar extraer la guía propiamente dicha.**
5. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores suministrados secuencialmente de menor a mayor.
6. Introduzca el estilete romo en el catéter Malecot y fije su posición con el conector Luer Lock para enderezar las alas de la parte Malecot.
7. Haga pasar el extremo Malecot del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo del catéter bien dentro del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Tras soltar el conector Luer Lock para abrir las alas de la parte Malecot, extraiga con cuidado el estilete romo.
8. Mientras mantiene el cuerpo del catéter Malecot firmemente en posición con una mano, extraiga la guía con la otra. Extraiga la aguja de calibre 22 G tras comprobar mediante visualización fluoroscópica que el catéter Malecot está en la posición adecuada.
9. Fije el catéter a la piel con el disco de retención suministrado. Fije el disco de retención a la piel con esparadrapo o sutura; asegure el catéter en el disco con el lazo de plástico. Puede aplicarse un apósito. Utilice el tubo conector para conectar el catéter Malecot a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna. La llave de paso de una vía es útil para comprobar la capacidad de drenaje del sistema colector, si se desea.

AVISO: El tiempo de permanencia no debe ser de más de cuatro (4) semanas. Transcurridas 4 semanas deberá realizarse una evaluación para determinar si es necesario sustituir el catéter.

NOTA: El estilete flexible del catéter, envasado individualmente, debe reservarse para enderezar el catéter Malecot antes de su posterior extracción.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 0306
DIRECTORA TÉCNICA

EQUIPO DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON PIGTAIL

Para la colocación percutánea de un catéter pigtail en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomías.
Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Aguja desechable de calibre 22 G y 20 cm de longitud
- Aguja desechable de calibre 18 G y 20 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos de 20 cm de longitud
- Catéter pigtail radiopaco con 6 orificios laterales
- Disco de retención de silicona con lazo
- Tubo conector de PVC transparente de 14,0 Fr y 30 cm de longitud con llave de paso de una vía y conector de bolsa de drenaje

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON PIGTAIL

1. En primer lugar, localice el riñón que quiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Se recomienda colocar al paciente en posición prona o ligeramente oblicua. Prepare el flanco y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.

2. Introduzca la aguja de calibre 22 G (conector negro) en el sistema colector en ángulo recto respecto a la piel. Si quiere, obtenga una muestra de orina. La visualización del sistema pielocalicial puede mejorarse inyectando medio de contraste.

NOTA: Mantenga la aguja de calibre 22 G en este lugar y en esta posición durante el resto del procedimiento. Esto fija el riñón en posición y permite realizar más inyecciones en el sistema pielocalicial, si se quiere.

3. Gire al paciente hasta una posición más lateral, con la línea axilar posterior del flanco ipsilateral en posición superior. Haga pasar la aguja de calibre 18 G (conector rosa) verticalmente a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con un bisturí) e introdúzcala en la parte adecuada del sistema pielocalicial. El flujo libre de líquido proveniente de la aguja tras retirar el obturador confirma que la punta de la cánula de la aguja está colocada correctamente.

4. Haga pasar el extremo flexible de la guía Safe-T-J® a través del conector de la cánula de la aguja de calibre 18 G; introduzca la guía aproximadamente 7,5 cm más en el sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mantenga la posición de la guía al extraer la cánula de la aguja sobre ella. **NOTA:** Debe tenerse cuidado para evitar extraer la propia guía.

5. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores suministrados secuencialmente de menor a mayor.

6. Haga pasar el extremo pigtail del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo pigtail bien dentro del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mientras mantiene el cuerpo del catéter pigtail firmemente en posición con una mano, extraiga la guía con la otra.

7. Fije el catéter a la piel con el disco de retención suministrado. Fije el disco de retención a la piel con esparadrapo o sutura; asegure el catéter en el disco con el lazo de plástico. Puede aplicarse un apósito. Utilice el tubo conector para conectar el catéter pigtail a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna. La llave de paso de una vía es útil para comprobar la capacidad de drenaje del sistema colector, si se desea.

AVISO: Se aconseja realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de cuatro (4) meses.

REFERENCIA

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8328
DIRECTORA TÉCNICA

EQUIPO DE CATÉTER SUPRAPÚBICO PERCUTÁNEO STAMEY

Para el drenaje de la vejiga urinaria mediante la colocación percutánea de un catéter Malecot. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Catéter Malecot de polietileno
- Obturador de aguja hueco correspondiente
- Tubo conector de PVC transparente con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje

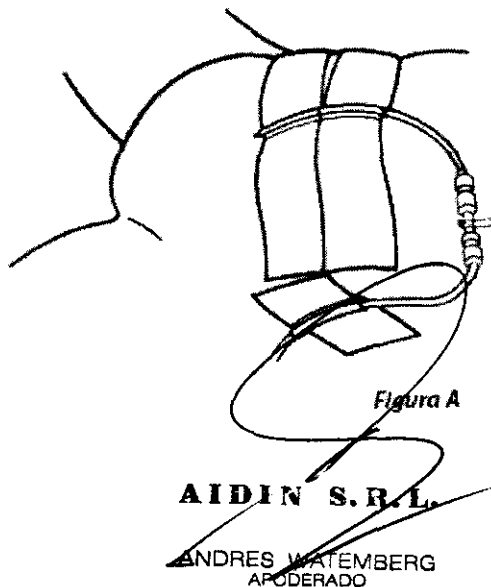
AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE CATÉTER SUPRAPÚBICO PERCUTÁNEO STAMEY

1. Enderece el catéter Malecot e introduzca el obturador de aguja en la punta del catéter. Fije su posición con el conector Luer Lock para cerrar las alas de la parte Malecot.
2. Llene la vejiga urinaria.
3. Haga una pequeña incisión de 2 mm de longitud en la piel situada aproximadamente entre 2,5 y 5 cm por encima de la sínfisis púbica (por debajo de la cúpula palpable de la vejiga urinaria).
4. Si el paciente no se ha sometido a cirugía pélvica en el pasado, introduzca el catéter verticalmente en la vejiga urinaria; si el paciente sí se ha sometido a cirugía pélvica previamente, introduzca el catéter con un ángulo de 30° en dirección a la sínfisis púbica. Haga avanzar gradualmente el catéter 4-5 cm más allá del punto en el que note el primer signo de líquido vesical. El punto medio del catéter (marca grabada en la aguja) es una aproximación.
5. Si la presión de la vejiga urinaria es baja y no fluye orina espontáneamente a través del obturador hueco, aspire orina para verificar que el catéter está en el interior de la vejiga urinaria.
6. Tras soltar el conector Luer Lock para abrir las alas de la parte Malecot, extraiga con cuidado el obturador de aguja hueco. **NOTA: Mientras se tira del obturador para extraerlo, el catéter debe mantenerse inmóvil y la aguja debe hacerse girar. Debe tenerse cuidado para evitar impulsar el catéter hacia delante.**
7. Utilice el tubo conector para conectar el catéter Malecot a una bolsa de drenaje.
8. Deje que la vejiga urinaria se vacíe.
9. Retire el catéter Malecot hasta que las alas de la parte Malecot encuentren la resistencia de la cúpula de la vejiga urinaria. Vuelva a hacer avanzar el catéter unos 2 cm en el interior de la vejiga urinaria para permitir el movimiento.
10. Aplique tintura de benjuí al cuerpo del catéter Malecot y a la piel del abdomen.
11. Mientras mantiene el catéter en posición vertical, aplique una tira de esparadrapo de unos 20 cm de longitud y 5 cm de ancho verticalmente contra el tubo del catéter, empezando al nivel de la piel.
12. Aplique esparadrapo por todo el perímetro del tubo del catéter para formar un campo adhesivo de 1 cm que permita el movimiento del catéter; extienda el esparadrapo de forma que quede plano sobre el abdomen.
13. Aplique una segunda tira de esparadrapo de la misma manera justo por encima de la primera.
14. Con una tira de esparadrapo de unos 7,5 cm de longitud, fije el tubo conector al abdomen formando una ligera curva (figura A).



VISTA FRONTAL DEL
CATÉTER FIJADO CON
ESPARADRAPO

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

7974



INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA LA EXTRACCIÓN DEL CATÉTER SUPRAPÚBICO PERCUTÁNEO STAMEY

1. Desconecte la bolsa de drenaje.
2. Retire el esparadrapo.
3. Tire suavemente del catéter para retirarlo de la zona quirúrgica.

NOTA: Si es necesario, sustituya el catéter con ayuda del equipo de intercambio de catéteres suprapúbicos Stamey. Los equipos de intercambio se comercializan con catéteres de 12,0 y 14,0 Fr.

AVISO: El tiempo de permanencia no debe ser de más de cuatro (4) semanas. Transcurridas cuatro (4) semanas deberá realizarse una evaluación para determinar si es necesario sustituir el catéter.

REFERENCIA

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," *Monographs in Urology*, 1 (1980), editorial page.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AUP'ENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8338
DIRECTORA TÉCNICA



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11460/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7974**, 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: Equipos de drenaje urinario percutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297- Unidades para drenaje urinario

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Colocación percutánea de un catéter para drenaje del riñón o de la vejiga urinaria.

Modelo/s: 082218, 082222, 082224, 082714, 082208, 082210, 082212, 082214, 080106, 081308, 080000, 082012, 082014, 082016, 082922, 082924, 080208, 080210, 080006, 080008, 080010, 080012, 083808, 083810, 083814, 083816

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

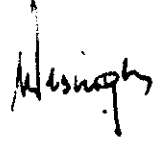
Nombre del fabricante: Cook Urogical Incorporated, Cook OB/GYN

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos

..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-478, en la Ciudad de Buenos Aires, a23.NOV.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7974**



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