



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

DISPOSICIÓN Nº **6391**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17810-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6391**

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 AngioDynamics, Inc., nombre descriptivo Catéter para Drenaje Biliar y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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 5 y de 6 a 10 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-877-55, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6391**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-17810-11-9

DISPOSICIÓN Nº

6391

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° **6391**

Nombre descriptivo: Catéter para Drenaje Biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca del producto médico: AngioDynamics, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres están previstos para el drenaje biliar
transhepático percutáneo.

Modelo/s: Total Abscession

14000901, 14000902, 14000903, 14000904.

Período de vida útil: 3 años.

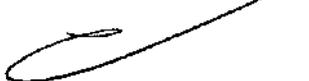
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales
sanitarias.

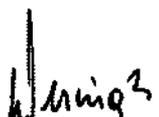
Nombre del fabricante: Angiodynamics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 603 Queensbury Ave., Queensbury, Nueva York 12804,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17810-11-9

DISPOSICIÓN N°

 **6391**


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

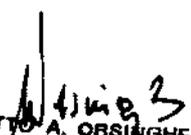


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6391**.....


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

63977



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Catéter para Drenaje Biliar

ROTULOS

Catéter para Drenaje Biliar	
REF 1400090X	LOT XXXX
Modelo: TOTAL ABSCESSION® CATÉTER DE DRENAJE BILIAR AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-55.	
Importado por: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg. Catamarca 1394 Cap. Fed.	
Fabricado por: ANGIODINAMICS, INC 603 Queensbury Avenue – Queensbury – Nueva York 12804 – Estados Unidos	
Responsable Técnico: Mariela Aleixo M.N. 14522	
Advertencias y contraindicaciones: No utilizar si el envase está roto Ver instrucciones de uso. Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.	
Almacenamiento: Conservar en un lugar seco y frío, protegido de la luz ultravioleta (UV).	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

STERILE	EO
---------	----


 MM/AAAA

Fig. 1: Modelo de Rótulo.


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

6391



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

ANEXO IIIIB

Catéter para Drenaje Biliar

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS, Inc.

603 Queensbury Avenue – Queensbury – Nueva York 12804 – Estados Unidos

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 Cap. Fed.

Catéter para Drenaje Biliar

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No utilizar si el envase está roto

Ver instrucciones de uso.

Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

Almacenamiento:

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Directora Técnica: Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM-877-55



MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



3397



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO III B

Catéter para Drenaje Biliar

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los catéteres están previstos para el drenaje biliar transhepático percutáneo.

Efectos secundarios no deseados

Al usar los catéteres de drenaje biliar se han observado las siguientes reacciones adversas:

1. Hemorragia.
2. Septicemia.
3. Neumotórax.
4. Infección de la piel.
5. Oclusión del catéter.
6. Desplazamiento del catéter.
7. Biloma.
8. Peritonitis biliar.
9. Perforación de los conductos biliares, el hígado y/o el duodeno.

Implantación del Producto Médico

Entrada:

- Hacer avanzar el catéter sobre el alambre guía y hacia el interior del árbol biliar bajo guía fluoroscópica.
- En el punto de entrada al árbol biliar, desbloquear la cánula enderezadora y mantenerla inmóvil.
- Hacer avanzar el catéter hacia el interior del árbol biliar hasta que la punta distal haya sobrepasado la ampolla y se dirija en sentido descendente hacia el duodeno.
- Retirar la cánula enderezadora.

Colocación:

- Bajo guía fluoroscópica, formar la cola de cierre retirando lentamente el alambre guía y girando el catéter en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Para tensar la forma de la cola, tirar con cuidado de la sutura hasta notar resistencia.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 4522

GONZALO GOUK³
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Catéter para Drenaje Biliar

Acoplamiento del cierre:

- Desplazar el afianzador hacia la posición de cierre (ver figura 1a y 1b).

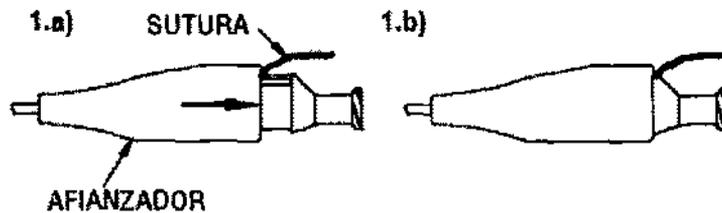


Figura 1.a y 1.b: Desplazo del afianzador hacia la posición de cierre.

- Retirar el exceso de material de sutura y la tapa de tracción cortando la sutura cerca del cono.
- Conectar el cono del catéter a la bolsa de drenaje para un drenaje externo.
- Acoplar uno de los puertos de inyección al cono para un drenaje interno.

Extracción:

Opción 1 – Desbloquear el cono

- Desconectar la bolsa de drenaje del catéter.
- Desplazar el afianzador distalmente, a fin de exponer el deslizador (Figura 2.a).

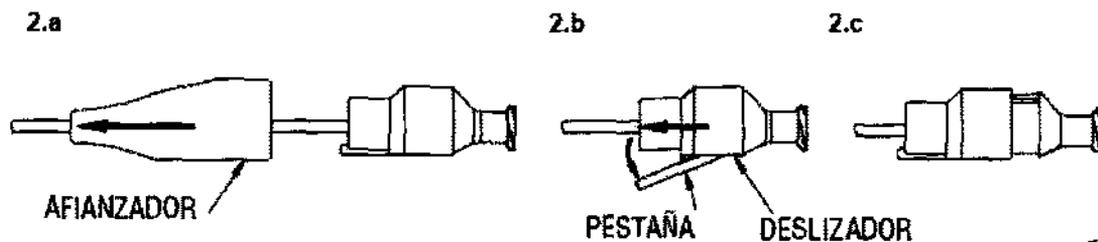


Figura 2.a, 2.b y 2.c: Desplazo del afianzador hacia la posición de cierre.

- Levantar la pestaña del deslizador (Figura 2.b) y desplazar simultáneamente el deslizador hacia la posición abierta. (Figuras 2.b a 2.c)
- Si fuera necesario mantener el acceso, introducir un alambre guía de 0,038 pulgadas y punta flexible a través del catéter. Esto podría facilitar la extracción del catéter y al mismo tiempo mantener el acceso.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK 4
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

6397



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Catéter para Drenaje Biliar

- Retirar el catéter con suavidad.

Opción 2 – Cortar el catéter

- Desconectar la bolsa de drenaje del catéter.
- Introducir un alambre guía de 0,038 pulgadas y punta flexible hasta que sobrepase el extremo distal del catéter.
- Cortar con cuidado el catéter justo para que quede distal al cono, asegurándose de que la sutura se seccione.
- Retirar el cono del alambre guía.
- Sacar suavemente la porción distal restante del catéter.

Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

El dispositivo está esterilizado y se ha diseñado para usarse en un solo paciente. Esterilizado a menos que el paquete esté abierto o haya sufrido daños. No volver a esterilizar el producto.

La reutilización de dispositivos destinados a un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Procesar de nuevo el dispositivo podría comprometer su integridad y/o provocar su mal funcionamiento.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto

- Realizar estudios radiográficos estándar.
- Hacer avanzar un alambre guía de 0,038 pulgadas por vía percutánea a través del árbol biliar, el conducto biliar común, hacia el interior del duodeno.
- Si fuera necesario, dilatar el tracto con dilatadores fasciales.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 4522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



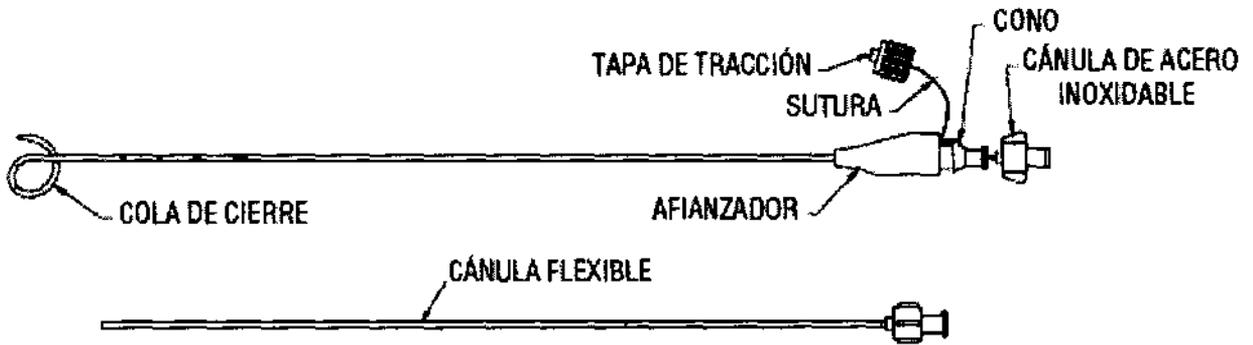
6391



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

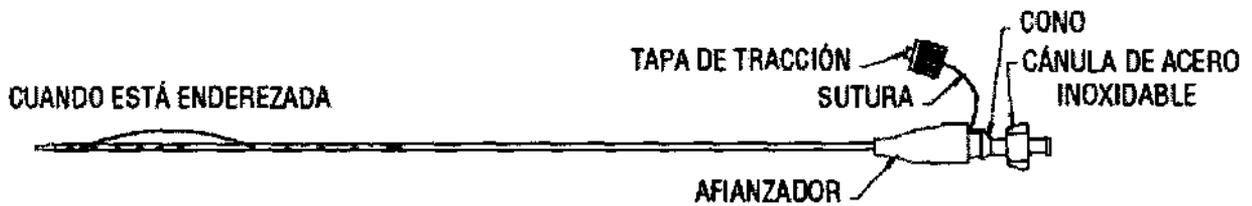
ANEXO IIIB

Catéter para Drenaje Biliar



Catéter de drenaje tal como se suministra.

- Enderezar la cola.
- Hacer avanzar la cánula enderezadora elegida (de metal o plástico) hacia el interior del catéter de drenaje.
- Acoplar los adaptadores Luer de la cánula al cono del catéter.



Catéter montado para la inserción (mostrado con cánula de acero inoxidable)

Precauciones

1. Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.
2. El dispositivo está esterilizado y se ha diseñado para usarse en un solo paciente. Esterilizado a menos que el paquete esté abierto o haya sufrido daños. No vuelva a esterilizar el producto.
3. En casos que se indique un uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de implantación no supere los 90 días. El médico debería evaluar este catéter antes o al cumplirse 90 días de su colocación.

MARTELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 44522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUJ. ARG.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17810-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.391** y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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: Catéter para Drenaje Biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca del producto médico: AngioDynamics, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres están previstos para el drenaje biliar transhepático percutáneo.

Modelo/s: Drenaje biliar Total Abscession

14000901, 14000902, 14000903, 14000904

Período de vida útil: 3 años.

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

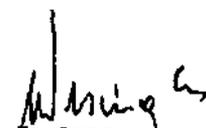
Nombre del fabricante: Angiodynamics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 603 Queensbury Ave., Queensbury, Nueva York 12804, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, el Certificado PM-877-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6391


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