



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11142-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 30 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3859-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3859-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Biosud S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca UltraStream, nombre descriptivo Catéter para Hemodiálisis Crónica y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Biosud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-23752606-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-133”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter para Hemodiálisis Crónica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraStream.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis crónica y la aféresis.

Modelo/s:

32401524 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 24cm

32101524 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 24cm

32001524 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 24cm

32401528 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 28cm

32101528 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 28cm

32001528 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 28cm

32401532 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 32cm

32101532 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 32cm

32001532 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 32cm

32401536 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 36cm

32101536 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 36cm

32001536 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 36cm

32401540 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 40cm

32101540 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 40cm

32001540 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 40cm

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: caja por 5 unidades envasadas individualmente.

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

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

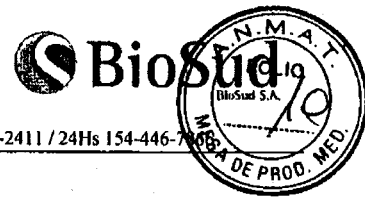
Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3859-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.30 10:11:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.30 10:11:11 -0300'



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7408

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** ARGON MEDICAL DEVICES, INC.  
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

## Catéter para Hemodiálisis Crónica

### UTRASTREAM

## Modelo de Kit: según corresponda

El kit contiene:.. (ver contenido según modelo)

STERILE EO

REF

LOT



STERILE EO



NON-PYROLYTIC



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-133**

**BIOSUD S.A.**

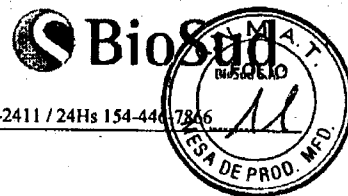
SUSANA COPIA  
PRESIDENTE

María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

Catéter para Hemodiálisis Crónica UltraStream

IF 2017-23752606-APN-DNPM#ANMAT  
Página 10

10



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** ARGON MEDICAL DEVICES, INC.  
 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

## Catéter para Hemodiálisis Crónica

### UTRASTREAM

	Código de lote
	Número de Catálogo
	Usar hasta
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Consulte las Instrucciones de uso
	Un solo uso
	No re-esterilizar
	No usar si empaque está dañado
	No pirogénico
	Diámetro del catéter
	Cantidad
	Fabricante
	No contiene latex

**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-133**

SUSANA CARRANO  SUSANA CARRANO	Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745 RE-2017-23752606-APN-DNPM#ANMAT
--------------------------------------	--

Catéter para Hemodiálisis Crónica UltraStream

Página 12

F



### Descripción

El catéter para hemodiálisis crónica UltraStream es un catéter de múltiples luces, de poliuretano y radiopaco con un manguito de poliéster y dos adaptadores Luer Lock hembra. El manguito favorece el crecimiento hacia dentro de tejido para la fijación del catéter en un túnel subcutáneo. Los adaptadores Luer Lock están codificados por colores para diferenciar entre las luces arteriales y las venosas. El Luer rojo representa el flujo de salida arterial procedente del paciente y el Luer azul el retorno venoso hacia el paciente. Además, cada pinza tiene una etiqueta rotulada con su volumen de cebado respectivo.

### Indicación de Uso

El catéter para hemodiálisis crónica UltraStream está diseñado para la hemodiálisis crónica y la aféresis.

### Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado cuando:

- Se conoce o sospecha la presencia de otra infección relacionada con el dispositivo, bacteremia o septicemia.
- Existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Se va a utilizar después de la irradiación del posible sitio de introducción.
- Se han producido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el posible sitio de colocación.
- Factores tisulares locales impedirán el acceso o la estabilización adecuados del dispositivo.

### Advertencias

Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos de transmisión hemática, los trabajadores sanitarios deben utilizar habitualmente las precauciones universales relativas a la sangre y los líquidos corporales al atender a todos los pacientes. Debe cumplirse estrictamente una técnica estéril durante cualquier manipulación del dispositivo.

Para evitar una embolia gaseosa, mantenga pinzado el catéter en todo momento cuando no esté conectado a jeringas o vías de sangre.

No utilice acetona ni soluciones de yodo con base de alcohol (tintes) en ninguna parte de los tubos del catéter. La exposición a estos agentes puede provocar daños al catéter. Se recomienda la povidona yodada de base acuosa para el cuidado del sitio de salida.

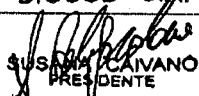
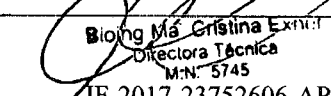
La guía siempre debe estar distal a la punta del enderezador durante la introducción del catéter.

Solo debe hacerse avanzar al catéter sobre una guía.

### Precauciones Generales

Si el catéter o los componentes muestran algún signo de daño (doblez, aplastamiento, corte, etc.) no los utilice.

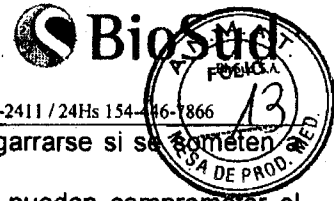
No utilice instrumentos afilados cerca de los tubos de extensión o el eje del catéter. No utilice tijeras para retirar los vendajes, dado que podría cortar o dañar el catéter. No suture a través de ninguna parte del catéter. Si se utilizan suturas para fijar el catéter, asegúrese

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

Catéter para Hemodiálisis Crónica UltraStream

FE-2017-23752606-APN-DNPM#ANMAT

Página 13



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-46-7866

de utilizar el ala para sutura. Los tubos del catéter pueden desgarrarse si se aplica fuerza excesiva o bordes ásperos.

Evite ángulos marcados o agudos durante la implantación que puedan comprometer el funcionamiento del catéter.

Llene (cebe) el dispositivo con solución salina estéril heparinizada o normal, para ayudar a evitar una embolia gaseosa antes de la introducción del catéter.

No debe utilizarse una fuerza excesiva para lavar una luz obstruida. No utilice una jeringa menor de 10 ml.

Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y conexiones de las vías de sangre entre tratamientos y antes de los mismos.

Se recomienda utilizar exclusivamente componentes y accesorios Luer Lock (roscados) con el catéter crónico para hemodiálisis UltraStream. El apretado excesivo repetido de las vías de sangre, jeringas y tapones reducirá la vida útil del conector y puede provocar su fallo potencial. Inspeccione el catéter con frecuencia para comprobar si presenta muescas, arañazos, cortes, etc. que puedan afectar a su rendimiento.

Pinzar los tubos de extensión repetidamente en el mismo punto podría debilitar dichos tubos. Cambie la posición de la pinza regularmente para prolongar la vida útil de los tubos. Evite pinzar cerca del adaptador y el conector del catéter. No pince el eje del catéter. Utilice exclusivamente las pinzas de extensión de la vía que se han proporcionado con el catéter. Examine los tubos para comprobar si presentan daños al final de cada tratamiento.

#### Posibles complicaciones

- Embolia gaseosa
- Perforación del vaso
- Hemorragia
- Endocarditis
- Bacteremia
- Neumotórax
- Hemotórax
- Infección del sitio de salida
- Sangrado
- Hematoma subcutáneo
- Inflamación
- Necrosis del sitio de salida
- Lesión del plexo braquial
- Lesión del conducto torácico
- Laceración del vaso
- Formación de vaina de fibrina
- Arritmia cardíaca
- Enfermedad del túnel
- Trombosis de la luz/vaso
- Hematoma
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis vascular
- Muerte

#### Modo de Suministro

Los catéteres crónicos para hemodiálisis UltraStream están esterilizados mediante óxido de etileno. Contenido estéril y apirógeno en un envase sin abrir que no presente daños. No utilice el catéter si se ha abierto o dañado el envase.

#### Conservación

Conserve a temperatura ambiente controlada. No exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rote el inventario de modo que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

BIOSUD S.A.

SUSANA MALVARNO FUNDENTE	Briing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745 IE-2017-23752606-APN-DNPM#ANMAT
-----------------------------	---

Catéter para Hemodiálisis Crónica UltraStream.

Página 14



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23752606-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3859-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.10 16:34:08 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.10 16:34:08 -03'00'





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3859-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biosud S.A., se autoriza 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 Hemodiálisis Crónica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraStream.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis crónica y la aféresis.

Modelo/s:

32401524 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 24cm

32101524 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 24cm

32001524 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 24cm

32401528 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 28cm

32101528 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 28cm

32001528 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 28cm

32401532 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 32cm

32101532 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 32cm

32001532 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 32cm

32401536 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 36cm

32101536 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 36cm

32001536 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 36cm

32401540 Kit Peel-Away UltraStream 15.5F X 40cm

32101540 Kit Estándar UltraStream 15.5F X 40cm

32001540 Kit de intercambio UltraStream 15.5F X 40cm

Método de esterilización: ETO

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: caja por 5 unidades envasadas individualmente.

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

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.


Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-133, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3859-17-2

Disposición Nº

**1 1 1 4 2** 30 OCT 2017

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