



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

**DISPOSICIÓN N° 5 2 5 9**

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14211/10-9 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5259

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Catéteres y equipos de diálisis peritoneal y nombre técnico Catéteres, para Diálisis Peritoneal, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 224 y 225 a 227 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-505, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

**DISPOSICIÓN N° 5 2 5 9**

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

Expediente N° 1-47-14211/10-9

DISPOSICIÓN N° **5 2 5 9**

ejb

**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 Nº ..... **5 2 5 9**

Nombre descriptivo: Catéteres y equipos de diálisis peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-742 Catéteres, para  
Diálisis Peritoneal.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los Equipos y Catéteres de Diálisis Peritoneal están indicados para el acceso a la cavidad peritoneal. La vaina Peel-Away® suministrada con el catéter permite que el mismo sea introducido percutáneamente. Los Equipos y Catéteres para Diálisis Peritoneal quirúrgicamente invasivos están diseñados para ser utilizados de manera independiente y no para ser conectados a otros productos. Estos productos no contienen ni administran medicamentos.

§

Modelos:

C-TCP PERITONEAL CRÓNICA TENCKHOFF

C-TCPS SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA TENCKHOFF

C-TCP CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL

C-TCPS SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA CON PUNTA EN ESPIRAL

C-TAP PERITONEAL AGUDA TENCKHOFF

C-TAPS SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA TENCKHOFF

C-TAP CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL

C-TAPS SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL

Período de vida útil: 3 años.



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

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14211/10-9

DISPOSICIÓN N° **5 2 5 9**

ejb

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 N°

5259

.....

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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14211/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5259**....., 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: Catéteres y equipos de diálisis peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-742 Catéteres, para Diálisis Peritoneal.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los Equipos y Catéteres de Diálisis Peritoneal están indicados para el acceso a la cavidad peritoneal. La vaina Peel-Away® suministrada con el catéter permite que el mismo sea introducido percutáneamente. Los Equipos y Catéteres para Diálisis Peritoneal quirúrgicamente invasivos están diseñados para ser utilizados de manera independiente y no para ser conectados a otros productos. Estos productos no contienen ni administran medicamentos.

Modelos:

C-TCP PERITONEAL CRÓNICA TENCKHOFF

C-TCPS SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA TENCKHOFF

C-TCP CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL

C-TCPS SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA CON PUNTA EN ESPIRAL

C-TAP PERITONEAL AGUDA TENCKHOFF

C-TAPS SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA TENCKHOFF

C-TAP CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL

//..

C-TAPS SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN  
ESPIRAL

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados  
Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-505, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a.....03.SEP.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la  
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 9  
ejb



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

5 2 5 9



**Rótulo**

**PERITONEAL CRÓNICA TENCKHOFF/ SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS  
PERITONEAL CRÓNICA TENCKHOFF/ CATÉTER DE DIÁLISIS  
PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL / SET DE CATÉTER DE  
DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA CON PUNTA EN ESPIRAL  
/PERITONEAL AGUDA TENCKHOFF/ SET DE CATÉTER DE DIÁLISIS  
PERITONEAL AGUDA TENCKHOFF /CATÉTER DE DIÁLISIS  
PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL/ SET DE CATÉTER DE  
DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL (Según  
corresponda)**

**REF:**

**Medidas:**

**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.**

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-505**

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

5259



### Instrucciones de Uso

**PERITONEAL CRÓNICA TENCKHOFF/ SET DE CATÉTER DE  
DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA TENCKHOFF/ CATÉTER DE  
DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL / SET DE  
CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA CON PUNTA EN  
ESPIRAL /PERITONEAL AGUDA TENCKHOFF/ SET DE CATÉTER  
DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA TENCKHOFF /CATÉTER DE  
DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN ESPIRAL/ SET DE  
CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA CON PUNTA EN  
ESPIRAL (Según corresponda)**

**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

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-505**

#### 1. DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de diálisis peritoneal crónica/aguda Tenckhoff son catéteres de silicona con orificios laterales y uno o dos manguitos de retención (según corresponda); se comercializan con diversas longitudes y varios tamaños French en una configuración de punta recta o espiral. Los equipos contienen también una aguja introductora del tamaño adecuado, una guía y accesorios para su uso en la colocación del catéter.

#### 2. INDICACIONES

Los catéteres de diálisis peritoneal crónica/aguda Tenckhoff están indicados para el acceso crónico/agudo a la cavidad peritoneal.

#### 3. CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

#### 4. ADVERTENCIAS

No se han descrito.

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRÉS WATEMBERG**  
APODERADO

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



## 5. PRECAUCIONES

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas, intervencionistas y quirúrgicas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.

## 6. INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccione un lugar de colocación que evite tanto la arteria epigástrica inferior como cualquier cicatriz abdominal, a fin de reducir al mínimo el riesgo de introducción en el intestino adherido a la pared abdominal anterior. Se han empleado con éxito lugares de la línea media y paramedianos del abdomen situados por debajo del ombligo y lugares laterales bajos.
2. Después de preparar la piel como para cualquier procedimiento quirúrgico estéril, infiltre anestésico local.
3. Haga una incisión cutánea de 1 cm y, a continuación, realice una disección roma mínima a través del tejido subcutáneo.
4. Cargue una jeringa de 20 ml con solución salina estéril y acóplela a la aguja introductora. Haga avanzar la aguja a través de la incisión hasta que note resistencia. **NOTA:** En este momento, a la punta de la aguja debe quedarle menos de 1 cm para entrar en la cavidad peritoneal.
5. Pida al paciente que tense los músculos abdominales y, a continuación, haga avanzar la punta de la aguja al interior de la cavidad peritoneal mientras oprime simultáneamente el embolo de la jeringa. **NOTA:** Al oprimir el embolo de la jeringa mientras se hace avanzar la aguja, debe salir un chorro de solución salina a presión por la punta de la aguja; esto reducirá la probabilidad de que se produzcan lesiones en los tejidos blandos intraperitoneales.
6. Dejando la aguja colocada, retire la jeringa e introduzca la guía en la cavidad peritoneal a través de la aguja.
7. Extraiga la aguja.
8. Introduzca el conjunto de vaina Peel-AwayR e introductor sobre la guía hasta que se encuentre bien dentro de la cavidad peritoneal.
9. Extraiga la guía y el introductor, y deje la vaina Peel-Away en posición.
10. Cargue o, al menos, lave el catéter de diálisis peritoneal con una solución de heparina. Esto reducirá la probabilidad de que se forme fibrina en el catéter durante el procedimiento de introducción.
11. Introduzca el catéter en la cavidad peritoneal a través de la vaina y, a continuación, retire la vaina. Coloque el manguito distal del catéter justo por encima de la línea alba (para una introducción mediana) o justo por encima del músculo recto del abdomen (para una introducción paramediana). **NOTA:** Es posible que sea necesario emplear disección roma para crear espacio para el manguito.

**AIDIN S. R. L.**

**ANDRÉS WATEMBERG**  
APODERADO

  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



12. Seleccione un lugar adecuado para la salida del catéter por encima o por debajo de la línea de la cintura, pero no en ella. El manguito proximal del catéter debe colocarse a 1-2 cm del punto de salida a través de la piel, sin desalojar el manguito distal.
13. Tras infiltrar suficiente anestésico local, introduzca una herramienta de tunelización a través de la incisión cutánea inicial. Tunelice subcutáneamente hasta el lugar seleccionado y haga una punción a través de la piel para crear una salida. Acople a presión el catéter de diálisis peritoneal al otro extremo de la herramienta de tunelización; tire del catéter para hacerlo pasar a través del túnel hasta que salga por el lugar de salida. De nuevo, es posible que sea necesario emplear disección roma para crear espacio para el manguito proximal. Tenga en cuenta que la herramienta de tunelización se ha diseñado para que la piel quede bien ceñida alrededor del lugar de salida, a fin de reducir el riesgo de fuga y de infección del lugar de salida.
14. Si es necesario, pueden aplicarse uno o dos puntos de sutura subcutánea reabsorbible antes de cerrar la incisión cutánea quirúrgica inicial.
15. Pruebe la dinámica de los flujos de entrada y salida del catéter.

## 7. PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.

El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño.

No utilice el producto si no está seguro de que este estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo de los envases, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATERNBERG  
APODERADO

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

