



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7234

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001585-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7234

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92; 1886/14 y 1368/15.

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 COOK, nombre descriptivo CATETER DE DRENAJE DAWSON-MUELLER y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 152 a 155, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-688, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 7234

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001585-14-7

DISPOSICIÓN N°

7234

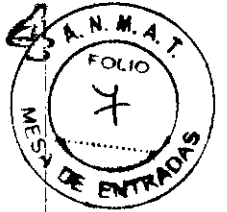
JR

|

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7234

08 SEP 2015



Rótulo

Catéter de Drenaje Dawson-Mueller

REF:
Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404
EE.UU

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

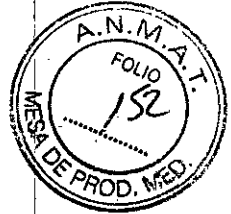
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 688

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

7234



Instrucciones de Uso

Catéter de Drenaje Dawson-Mueller

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404
EE.UU

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 688

INDICACION DE USO

El **Catéter de Drenaje Dawson-Mueller** está indicado para el drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (p. ej., de nefrostomías, biliares y de abscesos), empleando la técnica de acceso mediante punción directa con trocar o la técnica de acceso de Seldinger.

Contraindicaciones

- Diátesis hemorrágica e hipertensión incontrolada
- Uso de anticoagulantes

Advertencias

Si un catéter se ha desplazado a una posición incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.

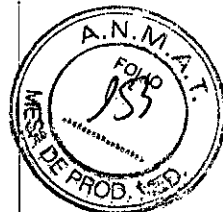
Precauciones

- Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneos.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

7234



- Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la introducción de la cánula para evitar que el hilo se apilote o enrede.
- Los catéteres de Ultrathane® deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento.
- Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.
- Si hay hilo de bloqueo, debe tirarse de él lo suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando fluoroscopia, compruebe la configuración de la punta del catéter.
- Se recomienda utilizar una guía al extraer un catéter de lazo de bloqueo.
- El enderezador de pigtails Peel-Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del catéter

1. Utilizando control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar.
2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire todas las guías, trocares o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma.
3. En el caso de los catéteres de lazo de bloqueo, bloquee el catéter en posición utilizando la técnica apropiada para el tipo de mecanismo de bloqueo, tal como se describe a continuación.

Con el mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:

- a. Estabilice el conjunto conector del catéter Mac-Loc con una mano y tire del hilo de bloqueo para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo. (**Fig. 1**)
- b. Mientras mantiene tirante el hilo de bloqueo, presione la palanca de la leva de bloqueo hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del catéter quedará bloqueado en posición. (**Fig. 2**)
- c. Corte el hilo de bloqueo sobrante. (**Fig. 3**)

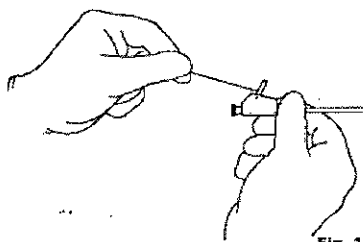


Fig. 1

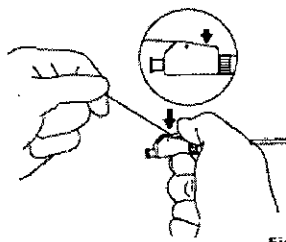


Fig. 2

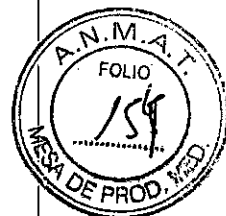


Fig. 3

B. ACHEB ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

7234



Desbloqueo del lazo del catéter

Con el mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:

- Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto como pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.
- Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de bloqueo. (Fig. 6)

NOTA: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo bloqueado del catéter *antes de desbloquear el conjunto Mac-Loc*. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del orificio final del catéter. Ahora puede cambiarse el catéter.

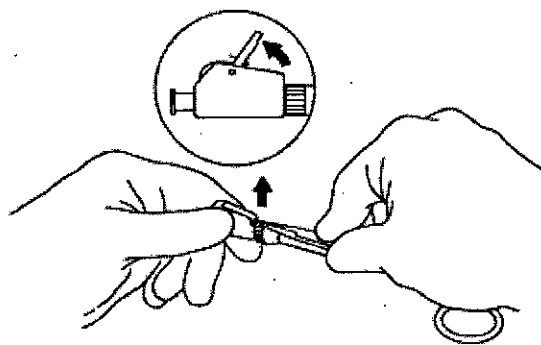


Fig. 6

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Formas de presentación del producto médico.

Embalaje

Cook Incorporated usa el método de esterilización por óxido de etileno y un proceso de embalaje que usa una película de Tyvek® y polietileno/poliéster que resulta un eficaz sistema de almacenamiento a largo plazo. Los ensayos verificaron que con este sistema de embalaje se mantiene la esterilidad por el tiempo que dure la vida útil del dispositivo siempre que la integridad del embalaje se mantenga intacta.

Los envases pouch pelables exteriores se inspeccionan en el área de inspección de materia prima. El método de inspección utilizado consiste en el examen visual del contenido del envío. Cada lote de envases pouch exteriores se ensaya para verificar la fuerza de resistencia del sellado usando el Sistema de Pruebas Automático Test-A-Pack Carlton. Luego de embalsarse los productos se realiza una inspección final de los envases pouch exteriores (barrera estéril) en el Área de Control de Calidad del Embalaje.

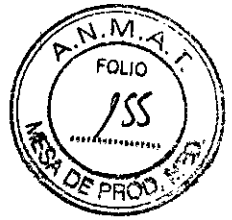
Además de la verificación lote por lote del sistema de embalaje, el proceso de termo sellado de los envases pouch del embalaje se valida también mediante el ensayo # V071305CRK-3 de Cook del siguiente modo:

Nombre: Proceso de Validación para el Termo sellado de los Envases Pouch.

Conclusión: Este proceso es capaz de conferir al envase pouch una gran fuerza de resistencia de sellado, integridad y apariencia adecuadas.


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

7234



El material exterior del envase pouch pelable se describe según Cook Inc. como:

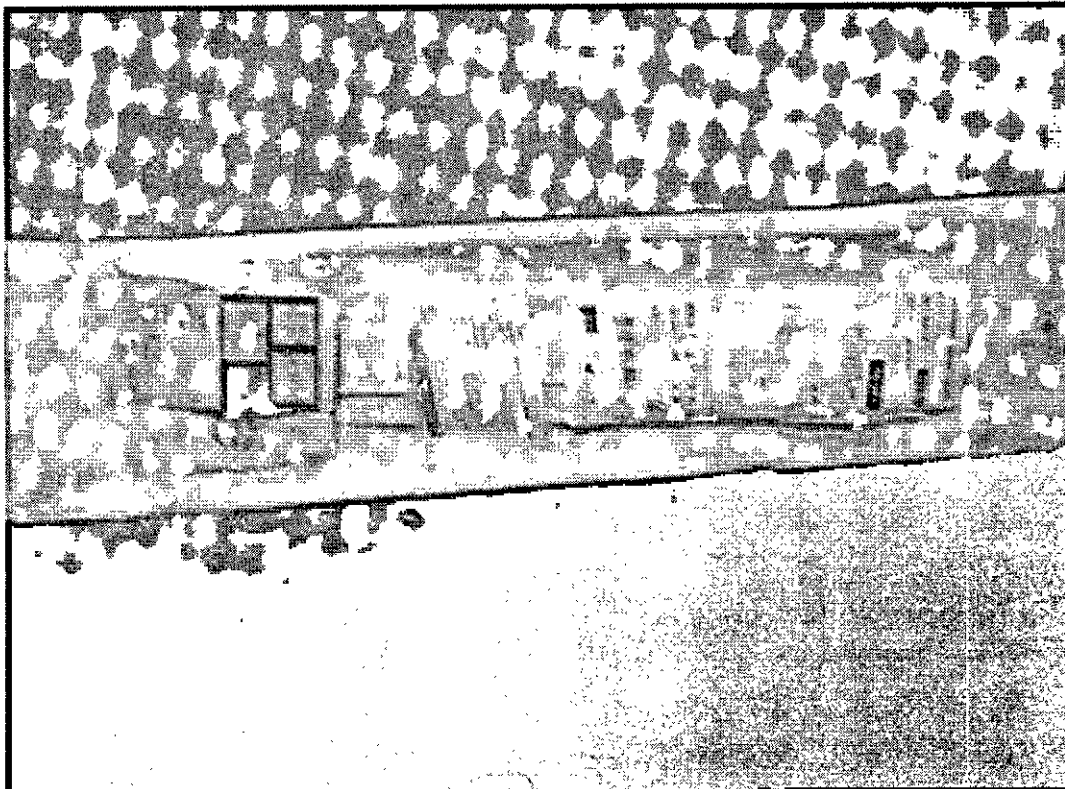
Material del Anverso: Polietileno/Poliéster de baja densidad
Reverso: material DuPont recubierto de Tyvek®.

En base al historial de uso prolongado de estos dispositivos con este sistema de embalaje y en base a los resultados antes explicados, Cook Inc. cree que estos materiales cumplen con los requisitos que establece la norma BS EN ISO 11607-1 (2009) y resultan adecuados para embalaje de estos productos médicos.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase individual tipo pouch de apertura pelable. *Este envase está fabricado con un film de polietileno/poliéster en el anverso y de Tyvek® de Dupont en su reverso.* 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 esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño



J. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001585-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7234**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: CATETER DE DRENAJE DAWSON-MUELLER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191-Tubos, para Drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El catéter de drenaje Dawson-Mueller está indicado para el drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (p.ej., de nefrostomías, biliares y de abscesos) empleando la técnica de acceso mediante punción directa con trocar o la técnica de acceso de Seldinger.

Modelo/s: ULT6.3, Catéter de Drenaje Dawson-Mueller

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase individual tipo pouch de apertura pelable.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana (IN) 47404,
Estados Unidos

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-688, en la Ciudad de Buenos Aires, a
08 SEP 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7234

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.