



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

DISPOSICIÓN N°

10321

BUENOS AIRES, 15 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002568-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macor Insumos Hospitalarios 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.



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

DISPOSICIÓN N° 10321

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 Argon Medical Devices, nombre descriptivo Catéter de Drenaje Multipropósito y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 12 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

10321

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-67, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el 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.

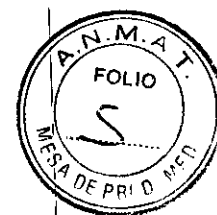
Expediente N° 1-47-3110-002568-16-9

DISPOSICIÓN N° : 10321

MA

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



10321
15 SET. 2016



Proyecto de Rótulo
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Catéter de drenaje multipropósito

Fabricado por: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 EE.UU.

Importador: Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: Catéter de drenaje

Marca: Argon Medical Devices

Modelo: Catéter de drenaje multiuso Skater TM

Ref: Según corresponda

Formas de presentación: unidad protegida, sellada individualmente en una bolsa tipo Tyvek, embalada en una caja de cartón. Cantidad por caja: 5 unidades

Producto estéril de un solo uso

Esterilizado por ETO

N° Lote:

Vencimiento:

Vida útil: cinco años

Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.

Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario

No usar si el envase está dañado

Condición de almacenamiento: almacenar en ambiente fresco y seco

Responsable Técnica: Farm. Rosa Thaler. MN 9585

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 67

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

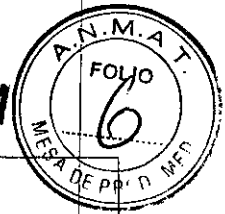
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

 CARLOS GILIO
 ENI 10.966.068
 APODERADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9585

E

10321



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS

Proyecto de instrucciones de uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Catéter de drenaje multipropósito

Fabricado por: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 EE.UU.

Importador: Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: Catéter de drenaje multipropósito

Marca: Argon Medical Devices

Modelo: Catéter de drenaje multiuso Skater TM

Ref: Según corresponda

Formas de presentación: unidad protegida, sellada individualmente en una bolsa tipo Tyvek, embalada en una caja de cartón. Cantidad por caja: 5 unidades

Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por ETO

Vida útil: cinco años

Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.

Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario

No usar si el envase está dañado

Condición de almacenamiento: almacenar en ambiente fresco y seco

Responsable Técnica: Farm. Rosa Thaler. MN 9585

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 67

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Catéter de drenaje multipropósito Skater™ (con bloqueo)

Finalidad de Uso

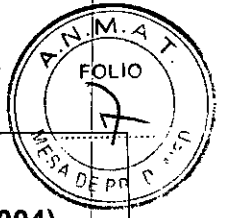
El catéter de drenaje multipropósito se ha diseñado para drenaje percutáneo de fluido de absceso, pleuracentesis, quistes, vesícula, empiemas pleurales, abscesos pulmonares y recolecciones mediastínicas.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
D.N.I. 10.966.068
APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

10321



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS

Proyecto de instrucciones de uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

FRENCH	DIÁMETRO MÁXIMO DE LA GUÍA	DIÁMETRO EXTERNO DEL CATÉTER	INSTRUMENTO DE RIGIDEZ DEL CATÉTER
6	0.035 ^{mm}	2.14 mm	METAL
7	0.035 ^{mm}	2.47 mm	METAL
8	0.038 ^{mm}	2.80 mm	METAL Y PLÁSTICO
10	0.038 ^{mm}	3.47 mm	METAL Y PLÁSTICO
12	0.038 ^{mm}	4.12 mm	METAL Y PLÁSTICO
14	0.038 ^{mm}	4.78 mm	METAL Y PLÁSTICO
16	0.038 ^{mm}	5.28 mm	METAL Y PLÁSTICO

Contraindicaciones

El producto sólo deberá utilizarlo personal calificado que esté familiarizado con la técnica. Durante la inserción evite el contacto con el hueso, cartílago y tejido cicatricial porque esto puede dañar la punta del catéter. Por favor vea la sección Remoción del catéter.

Preparación:

1. Enderece la cola de cochino hacia fuera con el enderezador de la misma. Estire suavemente la sutura para evitar enlazarla accidentalmente.
2. Introduzca y atore la cánula de rigidez metálica en el catéter (traba de seguridad Luer). En caso de seguir la técnica de inserción de punción directa, introduzca el estilete en el catéter. Observe que el estilete hace un sonido de clic en una escotadura en el pivote de la cánula. Coloque a presión la traba de elección en el pivote de la aguja. Quite el enderezador de la cola de cochino.
3. Para activar el recubrimiento hidrofílico, moje el catéter con agua estéril o solución salina. Mantenga el catéter mojado durante la colocación. Si es necesario, use una gasa mojada para manipular el catéter durante la colocación. No frote el catéter con una gasa seca ni con disolventes porque se puede dañar el recubrimiento.

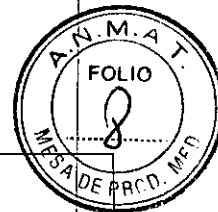
Procedimiento siguiendo la técnica de inserción de punción directa (estilete de trócar):

1. Seleccione y prepare el sitio de drenaje siguiendo la técnica convencional.
2. Realice la incisión en la piel bajo anestesia local.
3. Avance el catéter / cánula / estilete de trócar en la cavidad guiándose con fluoroscopia, tomografía computarizada o ultrasonido.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
[Signature]
CARLOS GILIO
DNI 10.005.000
APODERADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

10321



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS

Proyecto de instrucciones de uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

4. El estilete de trócar se quita soltando la traba de elección del pivote de la cánula. Revise que el fluido se escape o aspire con una jeringa. Después de colocar el catéter, desatore la cánula del catéter (si lo desea, se puede insertar una guía metálica en este punto para ayudar con la colocación). Sujetando la cánula fijamente, avance el catéter al sitio deseado asegurándose de que la cola de cochino esté en la cavidad.
5. Bajo guía fluoroscópica, saque lentamente la cánula mientras gira el catéter en sentido contrario a las manecillas del reloj. Este movimiento asegura la posición correcta y hace que el catéter vuelva a tomar la forma de cola de cochino.
6. Para fijar la cola de cochino en su lugar:
 - Tire suavemente del hilo.
 - Enrolle el hilo alrededor de la ranura y oprima la presilla sobre la misma. El hilo debe estar tirante durante el proceso.
 - Acople y apriete el adaptador macho/hembra en el catéter para activar la válvula del mismo.
7. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con el tubo conector (Argon Medical Devices, núm. de catálogo DBAG600).
8. Verifique la posición del catéter mediante el uso de fluoroscopia.

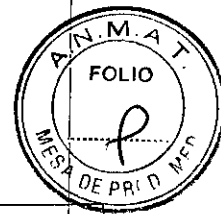
Procedimiento siguiendo la técnica de Seldinger:

1. Seleccione y prepare el sitio de drenaje siguiendo la técnica convencional.
2. Usando anestesia local y la técnica de Seldinger, introduzca una guía metálica en la cavidad.
3. Dilate progresivamente el ducto a un tamaño French mayor que el tamaño del catéter. Esto facilita la introducción.
4. Moje el catéter con recubrimiento hidrofílico para activar el recubrimiento (vea la sección "Preparación").
5. Bajo fluoroscopia, el catéter y la cánula se avanzan sobre la guía metálica en la cavidad. En el punto de entrada de la cavidad, la cánula se desatora y se saca. El

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
TEL. 0.966.068
ABOGADO LEGAL

Fern. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



10321

Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS

Proyecto de instrucciones de uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

catéter se avanza sobre la guía metálica en la cavidad asegurándose de que la cola de cochino esté en la cavidad.

6. Bajo fluoroscopia, quite lentamente la guía metálica mientras gira el catéter en sentido contrario a las manecillas del reloj. Este movimiento asegura una posición correcta y hace que el catéter vuelva a tomar la forma de cola de cochino.

7. Para fijar la cola de cochino en su lugar:

- Tire suavemente del hilo.
- Enrolle el hilo alrededor de la ranura y oprima la presilla sobre la misma. El hilo debe estar tirante durante el proceso.
- Acople y apriete el adaptador macho/hembra en el catéter para activar la válvula del mismo.

8. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con el tubo conector (Argon Medical Devices, núm. de catálogo DBAG600).

9. Verifique la posición del catéter mediante el uso de fluoroscopia.

Remoción del catéter:

1. Desconecte el tubo conector de la bolsa de drenaje del catéter.

2. Afloje el adaptador macho/hembra del pivote Luer estándar en el catéter para desactivar la válvula.

3. Quite la presilla y desenrolle la sutura. Revise que ambos hilos estén flojos y corte un hilo con el fin de aflojar la cola de cochino.

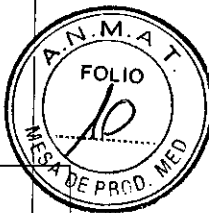
4. Tire el catéter suavemente hacia afuera. Si se debe mantener el acceso, se puede lograr pasando una guía metálica recta de punta flexible a través del catéter, facilitando así la remoción y manteniendo el acceso.

Almacenaje: almacenar en ambiente fresco y seco

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.986.088
APODERADO LEGAL

Fern. Rosa Thaler
Fern. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

10321



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS

Proyecto de instrucciones de uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Catéter de drenaje multipropósito Skater™ (sin bloqueo)

Finalidad de Uso

El catéter de drenaje multipropósito se ha diseñado para el drenaje percutáneo de fluido de abscesos, pleuracentesis, quistes, vesícula y otras acumulaciones de fluidos.

FRENCH	DIAMETRO MAXIMO DE LA GUÍA	DIAMETRO EXTERNO DEL CATÉTER:
6	0.035"	2.14 mm
7	0.035"	2.47 mm
8	0.038"	2.80 mm
10	0.038"	3.47 mm
12	0.038"	4.12 mm

Contraindicaciones

El producto sólo deberá utilizarlo personal calificado que esté familiarizado con la técnica. Durante la inserción evite el contacto con el hueso, cartílago y tejido cicatricial porque esto puede dañar la punta del catéter.

Preparación:

1. Enderece la cola de cochino hacia afuera con el enderezador de la misma.
2. Introduzca y atore la cánula de rigidez metálica en el catéter (traba de seguridad Luer). En caso de seguir la técnica de inserción de punción directa, introduzca el estilete en el catéter. Observe que el estilete hace un sonido de clic en una escotadura en el pivote de la cánula. Coloque a presión la traba de elección en el pivote de la aguja. Quite el enderezador de la cola de cochino.
3. Para activar el recubrimiento hidrofílico, moje el catéter con agua estéril o solución salina. Mantenga el catéter mojado durante la colocación. Si es necesario, use una gasa mojada para manipular el catéter durante la colocación. No frote el catéter con una gasa seca ni con disolventes porque se puede dañar el recubrimiento.

Procedimiento siguiendo la técnica de inserción de punción directa (estilete de trócar):

1. Seleccione y prepare el sitio de drenaje siguiendo la técnica convencional.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

[Signature]
CARLOS GILIO
D.N.I. 10.988.068
APODERADO LEGAL

[Signature]
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



2. Realice la incisión en la piel bajo anestesia local.
3. Avance el catéter / cánula / estilete de trocar en la cavidad guiándose con fluoroscopia, tomografía computarizada o ultrasonido.
4. El estilete de trocar se quita soltando la traba de elección del pivote de la cánula. Revise que el fluido se escape o aspire con una jeringa. Después de colocar el catéter, desatore la cánula del catéter (si lo desea, se puede insertar una guía metálica en este punto para ayudar con la colocación). Sujetando la cánula fijamente, avance el catéter al sitio deseado asegurándose de que la cola de cochino esté en la cavidad.
5. Bajo guía fluoroscópica, saque lentamente la cánula mientras gira el catéter en sentido contrario a las manecillas del reloj. Este movimiento asegura la posición correcta y hace que el catéter vuelva a tomar la forma de cola de cochino.
6. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con el tubo conector (Argon Medical Devices, núm. de catálogo DBAG600).
7. Verifique la posición del catéter mediante el uso de fluoroscopia.

Procedimiento siguiendo la técnica de Seldinger:

1. Seleccione y prepare el sitio de drenaje siguiendo la técnica convencional.
2. Usando anestesia local y la técnica de Seldinger, introduzca una guía metálica en la cavidad.
3. Dilate progresivamente el ducto a un tamaño French mayor que el tamaño del catéter. Esto facilita la introducción.
4. Moje el catéter con recubrimiento hidrofílico para activar el recubrimiento (vea la sección "Preparación").
5. Bajo fluoroscopia, el catéter y la cánula se avanzan sobre la guía metálica en la cavidad. En el punto de entrada de la cavidad, la cánula se desatora y se saca. El catéter se avanza sobre la guía metálica en la cavidad asegurándose de que la cola de cochino esté en la cavidad.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

 CARLOS GILIO
 D.E. 10.086.068
 ABOGADO LEGAL

 Farm. Rosa Thaler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9585

10321



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS

Proyecto de instrucciones de uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)


6. Bajo fluoroscopia, quite lentamente la guía metálica mientras gira el catéter en sentido contrario a las manecillas del reloj. Este movimiento asegura una posición correcta y hace que el catéter vuelva a tomar la forma de cola de cochino.
7. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con el tubo conector (Argon Medical Devices, núm. de catálogo DBAG600).
8. Verifique la posición del catéter mediante el uso de fluoroscopia.


Remoción del catéter:

1. Desconecte el tubo conector de la bolsa de drenaje del catéter.
2. Tire el catéter suavemente hacia afuera. Si se debe mantener el acceso, se puede lograr pasando una guía metálica recta de punta flexible a través del catéter, facilitando así la remoción y manteniendo el acceso.

Almacenaje: almacenar en ambiente fresco y seco

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
C.N.I. 10.956.068
APODERADO LEGAL


Fern. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002568-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10321** y de acuerdo con lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios 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: Catéter de Drenaje Multipropósito

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están destinados para el drenaje general, es decir el drenaje de quistes, abscesos, hematomas, exudados pleurales, pleurocentesis, paracentesis, ascitis.

Deben ser utilizados con una bolsa de drenaje usando un conector Lúer estándar (la bolsa de drenaje no se suministra con el producto).

Modelo/s: Catéter de Drenaje Multipropósito Skater

756006020, 756007020, 756506020, 756507020, 756508025, 756510025,
756510030, 756512025, 756514025, 756516025.

E A

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria y en caja por 5 unidades.

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

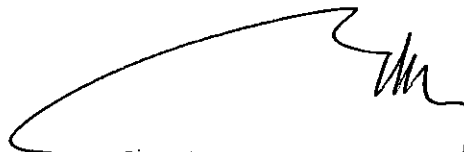
Nombre del fabricante: Argon Medical Devices Inc.

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

Se extiende a Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10321



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