



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

RESOLUCIÓN N° 2299

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011.

VISTO el Expediente N° 1-47-1737-10-6 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 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° 2299

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 Cook, nombre descriptivo Set Venosos Centrales para hemodiálisis, nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 182 y 177 a 181, 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 559-468, 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. Inscríbese 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 N° 2299

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

Expediente N° 1-47-1737-10-6

DISPOSICIÓN N°

2299

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**2299**.....

Nombre descriptivo: Set Venosos Centrales para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: acceso vascular temporal para la infusión y extracción de sangre en pacientes con insuficiencia renal.

Modelo/s: C-DDS Set de hemodiálisis doble luz subclavia.

(Set compuesto por: un catéter doble luz, un introductor, dos dilatadores de vasos, un alambre guía, una aguja para acceso, tapas para inyección, clamps y jeringa de 12cc).

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Expediente Nº 1-47-1737-10-6

DISPOSICIÓN Nº

2299

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



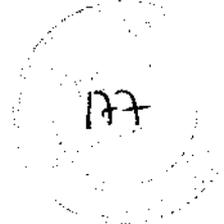
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2299**.....

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

2299



Instrucciones de Uso

Set de hemodiálisis doble luz subclavia

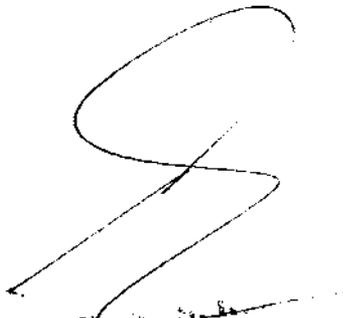
Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

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- 559-468



ANDRÉS YVALDI
FARMACÉUTICO



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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de hemodiálisis subclavia de doble luz está hecho de poliuretano e incorpora dos luces paralelas. Con el fin de reducir al mínimo la recirculación sanguínea, el orificio terminal de la luz arterial está en posición proximal al orificio terminal de la luz venosa. El catéter contiene también un adaptador giratorio que permite la rotación libre del catéter sin necesidad de quitar las suturas de anclaje.

INDICACIONES

El catéter de hemodiálisis subclavia de doble luz está indicado para el acceso vascular con el fin de infundir o extraer sangre en pacientes:

- Con insuficiencia renal en fase terminal que no dispongan de una fistula que funcione
- Que puedan necesitar un acceso vascular temporal debido al fallo de la fistula temporal, hasta que pueda crearse una nueva fistula
- Con una fistula obstruida que sea necesario reparar
- Que requieran una diálisis peritoneal prolongada y puedan necesitar un acceso vascular temporal para dejar descansar la cavidad peritoneal durante el tratamiento de la peritonitis

CONTRAINDICACIONES

- Infección en el lugar de acceso
- Estenosis venosa suficientemente grave como para impedir el acceso percutáneo al vaso afectado

ADVERTENCIAS

- Si está utilizando un lugar de acceso yugular, no intente canular demasiado cerca del borde superior de la clavícula, ya que podría dañar la vena braquiocéflica.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en hemodiálisis. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres y guías.
- Durante la colocación de este dispositivo debe seguirse estrictamente una técnica aséptica.
- Cualquier signo de infección, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de acceso debe recibir de inmediato el tratamiento adecuado.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Trombosis
- Hemotórax
- Hemorragia
- Neumotórax
- Fiebre
- Perforación
- Estenosis

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

La siguiente tabla muestra los volúmenes de la luz recomendados para las longitudes y tamaños French de catéteres disponibles.

| Tamaño French | Longitud | Arterial (roja) | Venosa (azul) |
|---------------|----------|-----------------|---------------|
| 10,0 | 10 cm | 0,3 ml | 0,4 ml |
| 12,0 | 15 cm | 0,6 ml | 0,7 ml |
| 12,0 | 20 cm | 0,8 ml | 0,9 ml |


 ANDRÉS MATAMOROS
 FARMACÉUTICA S.A.


 MARTHA ELYVA de MURTZENCHE
 FARMACÉUTICA S.A. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

INSTRUCCIONES DE USO**Ilustraciones**

1. Llene cada luz con solución salina o salina heparinizada, y pince los dos segmentos de tubo transparente.
NOTA: Para evitar la heparinización sistémica, es necesario elegir y vigilar cuidadosamente las concentraciones de heparina. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz.
2. Si lo desea, puede comprobar la permeabilidad y confirmar la posición de la vena que desea canular mediante una ecografía.
3. Prepare y aplique paños quirúrgicos al paciente utilizando una técnica estéril.
4. Infiltre con anestésico local los tejidos subcutáneos en el lugar de introducción del catéter.
5. Coloque al paciente en posición Trendelenburg para la colocación subclavia.
6. Introduzca una aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso.
Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el vaso, se debe poder aspirar fácilmente sangre venosa.
7. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía.
8. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja y hágala avanzar entre 5 y 10 cm en el interior del vaso. **No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Se debe evitar extraer la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**
9. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J.
10. Si es necesario, se puede agrandar el lugar de la punción con una hoja de bisturí del n.º 11. La dilatación del lugar de punción puede lograrse haciendo avanzar un dilatador sobre la guía y extrayéndolo antes de introducir el catéter venoso central. **AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el dilatador. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía siempre debe ir varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.**
11. Introduzca el conjunto de vaina y dilatador Peel-Away® sobre la guía, y hágalo avanzar al interior del vaso con un movimiento giratorio. (Fig. 1) **AVISO: Para evitar lesiones vasculares, la guía siempre debe ir por delante de la punta del conjunto de vaina y dilatador. La guía debe poder moverse libremente en el interior del conjunto de vaina y dilatador, y sobresalir por el extremo proximal.**
12. Deje colocada la vaina, y extraiga el dilatador y la guía. (Fig. 2) Para evitar la aspiración accidental de aire, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina después de retirar el dilatador y la guía.
13. Introduzca el catéter en la vaina (Fig. 3) y hágalo avanzar hasta que quede en posición. **Para garantizar la colocación extrapericárdica, la punta del catéter no debe hacerse avanzar más allá de la vena braquiocefálica o del segmento inicial de la vena cava superior.**
14. Sujete los dos mandos de la vaina, y tire hacia afuera y hacia arriba para desprender la vaina del catéter. (Fig. 4)
15. Revise las luces del catéter y lávelas con solución salina heparinizada. Se debe tapar y bloquear cada luz con solución salina o salina heparinizada. Los volúmenes recomendados para cada luz se indican en las extensiones del catéter y en el apartado Recomendaciones sobre el producto de este folleto.



Fig. 1

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

NOTA: Para evitar la heparinización sistémica, es necesario elegir y vigilar cuidadosamente las concentraciones de heparina. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz.

16. Una vez que el catéter esté en la posición deseada, se puede suturar el conector con alas en el lugar. Si no se introduce toda la longitud del catéter, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se mueva.
17. Periódicamente debe confirmarse por radiografía que la punta del catéter no esté más de 2 cm por debajo de la línea que conecta los bordes inferiores de las clavículas.

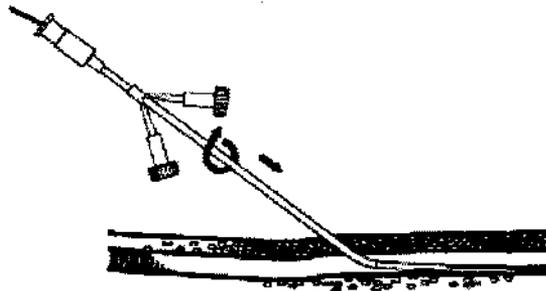


Fig. 1

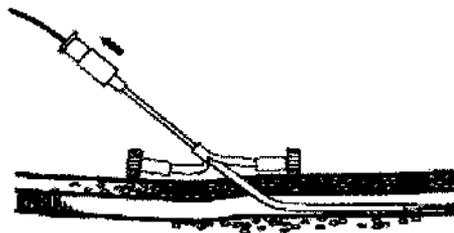


Fig. 2

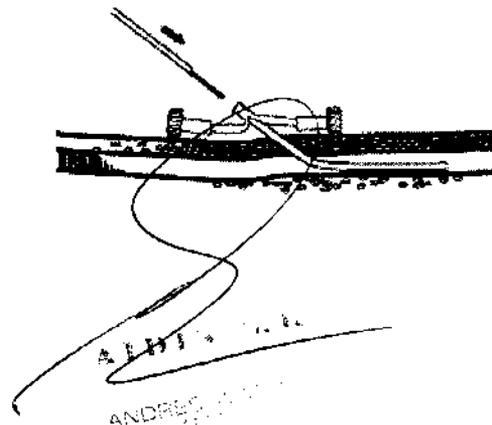


Fig. 3

MARTHA ELYNA de MURTECHE
FARMACÉUTICA N° 8336
DIRECTORA TÉCNICA

(Firma manuscrita)

ANDRÉS...

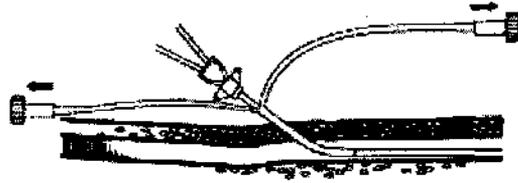


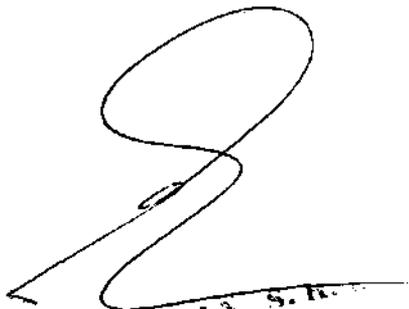
Fig. 4

Pautas para los cuidados de enfermería

- Los vendajes deben cambiarse según las pautas habituales del hospital. Esto suele hacerse una vez a la semana o con más frecuencia si el lugar de salida presenta exudado o costra.
- El lugar de salida del catéter debe observarse en cada diálisis. Si el lugar de salida muestra signos de infección, enrojecimiento o hinchazón, avise al médico de inmediato; el tratamiento inmediato y eficaz puede eliminar la necesidad de cambiar o extraer el catéter.
- Utilice una técnica aséptica al cuidar, extraer o cambiar el catéter.
- La heparinización se debe determinar según el protocolo del hospital. Los pacientes que tengan un riesgo elevado de formación de coágulos pueden necesitar protección profiláctica adicional con anticoagulantes.

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con óxido 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 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.


 ANDRÉS A. MARTÍNEZ
 ANDRÉS A. MARTÍNEZ
 ANDRÉS A. MARTÍNEZ


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

2299

182

Rótulo

Set de hemodiálisis doble luz subclavia

Modelo:

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 óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

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.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-468


AIDIN S.R.L.
11 de Mayo 1508

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - MN 8336
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1737-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2299**, 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: Set Venosos Centrales para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: acceso vascular temporal para la infusión y extracción de sangre en pacientes con insuficiencia renal.

Modelo/s: C-DDS Set de hemodiálisis doble luz subclavia.

(Set compuesto por: un catéter doble luz, un introductor, dos dilatadores de vasos, un alambre guía, una aguja para acceso, tapas para inyección, clamps y jeringa de 12cc).

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

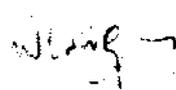
..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM 559-468, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.1.ABR.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

sd

2299


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