



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

DISPOSICIÓN Nº 4699

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010,

VISTO el Expediente Nº 1-47-13854/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Coloplast de Argentina SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° **4699**

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Coloplast, nombre descriptivo Set para Nefrostomía Percutánea y nombre técnico Catéteres, para Nefrostomía, de acuerdo a lo solicitado, por Coloplast de Argentina SA , 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 85 y 86 a 88 respectivamente, 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-710-22, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N°

4699

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13854/09-8

DISPOSICIÓN N°

4699



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

2010 -"Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4699**

Nombre descriptivo: Set para Nefrostomía Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-735 - Catéteres, para Nefrostomía

Marca y de (los) producto(s) médico(s): Coloplast.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje percutáneo, a corto plazo, del aparato urinario superior en caso de obstrucción.

Modelo/s: Kolibri PCN Set

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France SAS

Lugar/es de elaboración: Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat cedex. Francia.

Expediente N° 1-47-13854/09-8

DISPOSICIÓN N°

4699


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**4699**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO
Set para NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA
Anexo III.B

Importado y distribuido por:



COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.





Fabricante:

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet , BP 89, 24203 Sarlat Cedex, Francia

Set para NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA

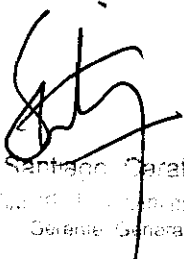
Ref# _____ LOT _____  _____  _____


   **NO REUTILIZAR** *No utilizar si el envase está dañado* 

Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N°9175

Producto autorizado por ANMAT PM-710-22


Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General


MABEL ALICIA URRUZOLA
Farmacéutica
M.N. N° 9175



Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

 **Coloplast**

Fabricante:
Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet , BP 89, 24203 Sarlat Cedex, Francia

Set para NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA

   **NO REUTILIZAR** *No utilizar si el envase está dañado*  0543

Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Producto autorizado por ANMAT PM-710-22

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

- ⇒ El producto esta reservado a profesionales preparados y autorizados.
- ⇒ La guía tiene que introducirse en la vía excretora sin forzar para no dañar la pelvis renal ni el uréter.
- ⇒ La inyección del producto de contraste puede conllevar a efectos secundarios; por lo tanto, es conveniente respetar las precauciones de empleo indicadas en las instrucciones del producto utilizado.
- ⇒ No doblar la guía.
- ⇒ No utilizar nunca una guía doblada. No intentar enderezar una guía doblada.

INDICACIONES DE USO:

Drenaje percutáneo, a corto plazo, del aparato urinario superior en caso de obstrucción relacionada con una litiasis, una anomalía congénita o un tumor del árbol urinario subyacente.

CONTRAINDICACIONES:

Trastornos en la coagulación.

Tumores del riñón y de la vía excretora renal (pelvis renal y cáliz).

En caso de tumor, el urólogo es el único que juzgara el beneficio/riesgo de inserción de una sonda de Nefrostomía Percutánea, de acuerdo al estado del paciente y a la localización del tumor.

EFFECTOS INDESEADOS/VIGILANCIA:

Existe el riesgo de que se produzcan lesiones del riñón, de la vía excretora o de los órganos cercanos, sobre todo, si no se respetan las instrucciones de empleo y si falta la marca ecográfica o fluoroscópica.

463924

Los siguientes fenómenos se han presentado en casos raros y no se ha podido establecer una relación directa y segura de causa-efecto con el sistema: infección, incrustación y obstrucción. Tras la colocación, hay que efectuar una vigilancia periódica para buscar estos fenómenos indeseados.

DESCRIPCION DEL JUEGO:

- una sonda con dispositivo de fijación, llave, empalme para bolsa
- aguja (s)
- dilatadores
- guía

Para las características exactas del juego, véase la etiqueta de la caja.

MODO DE EMPLEO:

- Bajo control fluoroscópico o ecografico, puncionar el cáliz seleccionado con la aguja de punción.
- La aparición de algunas gotas de orina al retirar el mandril significa que la aguja se ha colocado correctamente.

Para confirmarlo, es posible inyectar un producto de contraste utilizando el conector Luer de la aguja y respetando las precauciones de empleo para la inyección de un producto de contraste.

- Quitar el mandril de la aguja e introducir la guía hasta la posición deseada, tras enderezar, si es necesario, el extremo flexible con ayuda del enderezador coloreado colocado en la devanadera de guía.

- Retirar la aguja de punción dejando colocada la guía.

- Introducir el primer dilatador en la guía por su extremo afilado y empujarlo hasta que el extremo del dilatador se encuentre en el cáliz.

N.B.: Para facilitar la introducción es posible humedecer los dilatadores con suero fisiológico.

- Si el juego esta formado por varios dilatadores, y hay que emplearlos, repetir las operaciones anteriores utilizando los dilatadores en orden

creciente de diámetro hasta el calibre deseado.

- Si no hay vaina, introducir la sonda en la guía enderezando el extremo en forma de "J" o aplanando las aletas para facilitar el paso. Si es necesario, utilizar el mandril tal como se describe a continuación:

- Si el juego incluye una vaina escindible: la última dilatación se tiene que efectuar con el dilatador dotado de la vaina escindible. En este caso:

- Bajo control fluoroscópico, colocar el extremo renal de la vaina escindible en el cáliz y, luego, retirar el dilatador dejando la vaina colocada.

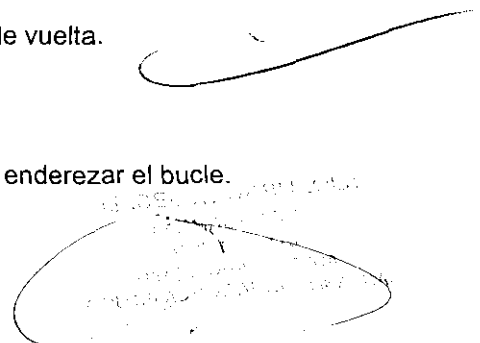
Para ello, desconectar el dilatador de la vaina dando un cuarto de vuelta.

- Para colocar la sonda, conectar el mandril a la sonda.

Para una sonda en J:

- Desenroscar el conector, retirar el mandril central de plástico y enderezar el bucle.

- Introducir el conjunto sonda + mandril metálico en la guía.



Para una sonda de Malecot:

- Introducir el conjunto sonda + mandril tras aplanar las aletas para facilitar el paso.
- En todos los casos, introducir la sonda hasta que la última marca se visualice en el extremo Luer de la vaina. Entonces, la sonda se encuentra en el cáliz.
- *N.B.: para las sondas con mandril, antes de efectuar la introducción, controlar la punta de la sonda para asegurarse de que el extremo mandril este bien en contacto y no supere la sonda.*
- Controlar que la sonda este bien colocada y retirar la guía y, si es necesario, la vaina escindible y el mandril prestando atención en no mover la sonda.
- Fijar la sonda a la piel con ayuda de un dispositivo de fijación prestando atención en no aplastar la sonda y en no dañarla en caso de sutura.
- Conectar a una bolsa de recogida utilizando el empalme suministrado o una llave.

ABLACION

La sonda no puede dejarse durante más de 4 semanas.

Se puede quitar mediante una simple tracción tras introducir eventualmente una guía que sea lo suficientemente rígida para enderezar el bucle.

También se puede sustituir mediante una sonda de sustitución.


RECOMENDACIONES PARA EL PACIENTE:

- Advertir al médico de cabecera en caso de que se presente una anomalía o un funcionamiento incorrecto.
- Los deportes violentos están contraindicados mientras se lleva una sonda de nefrostomía percutánea.


- ⇒ CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO, RESGUARDADO DE LA LUZ.
- ⇒ NO UTILIZAR SI EL PROTECTOR DE ESTERILIDAD ESTA DAÑADO O ABIERTO
- ⇒ NO ESTERILIZAR DE NUEVO.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.



Santiago Caratini
Coloplast de España S.A.
Gerente General





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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13854/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4699** y de acuerdo a lo solicitado por Coloplast de Argentina SA, 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 para Nefrostomía Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-735 - Catéteres, para Nefrostomía

Marca y de (los) producto(s) médico(s): Coloplast.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje percutáneo, a corto plazo, del aparato urinario superior en caso de obstrucción.

Modelo/s: Kolibri PCN Set

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France SAS

Lugar/es de elaboración: Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat cedex. Francia.

Se extiende a Coloplast de Argentina SA el Certificado PM-710-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4699**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.