



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

DISPOSICIÓN N°

4667

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-15376-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES 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.

E. 7



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

**DISPOSICIÓN Nº 4 6 6 7**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Coloplast, nombre descriptivo Funda de acceso ureteral y nombre técnico Fundas para endoscopios, de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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 108 a 109 y 110 a 112 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-15 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**4 6 6 7**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-15376-13-1

DISPOSICIÓN Nº **4 6 6 7**

GS




**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**"ANEXO IILB"**  
**2. ROTULO**

4 6 6 7



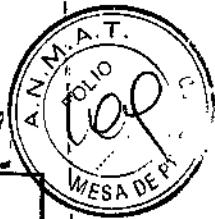
26 ABR 2016

2.1	<b>Fabricante:</b> <b>COLOPLAST A/S</b> Holtedam 1. 3050 Humlebaek. Dinamarca  <b>Coloplast Manufacturing France SAS</b> Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	<b>Importador:</b> <b>FORUM TECHNOLOGIES SRL</b> Av. R. Balbin 4282 PB -UF N° 2 CP 1430 - CABA Argentina
2.2	<b>FUNDA DE ACCESO URETERAL</b> Marca: Coloplast	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: <input type="text" value="LOT"/>	
2.5	(fecha de vencimiento) 	
2.6	De un solo uso 	
2.7	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.	
2.10	Esterilizado por: OE <input type="text" value="ESTERIL"/> <input type="text" value="EO"/>	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-15	
	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	

**FORUM TECHNOLOGIES SRL**  
**FERNANDO A. BALDURI**  
**SOCIO - GERENTE**

  
**PABLO HERNAN BALDURI**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**M.N. 13402**

4 6 6 Z



Importado por:

**FORUM TECHNOLOGIES SRL**  
Av. R. Balbín 4282 PB – UF N° 2  
CP 1430 – C.A.B.A.  
Argentina



Fabricante:

**COLOPLAST A/S**  
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

**Coloplast Manufacturing France SAS**  
Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex.  
Francia

**FUNDA DE ACCESO URETERAL**

Marca: COLOPLAST

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



**STERILE**

**PYROGEN**

**NO REUTILIZAR**

**CE 0459**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Pablo Balduri Farm. M.N. N° 13402

No Congelar, No humedecer, Frágil. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.

**Producto autorizado por ANMAT PM-2025-15**

**FORUM TECHNOLOGIES SRL**  
FERNANDO A. BALDUR  
SOCIO - GERENTE

**PABLO HERNAN BALDURI**  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402

4667



## 3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	<u>Fabricante:</u> <b>COLOPLAST A/S</b> Høftedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca  <b>Coloplast Manufacturing France SAS</b> Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	<u>Importador:</u> <b>FORUM TECHNOLOGIES SRL</b> Av. R. Balbín 4282 PB – UF N°2 CP 1430 - CABA Argentina		
3.2	<b>FUNDA DE ACCESO URETERAL</b> Marca: COLOPLAST			
3.3	Estéril			
3.4	De un solo uso			
3.5	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.			
3.6				
3.7	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.			
3.8	Esterilizado por: OE <table border="1"><tr><td>ESTERIL</td><td>EO</td></tr></table>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
3.10	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-15			
3.11	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>			

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
 FERNANDO A. BALDURI  
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERRAN BALDURI  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 13402



## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

La funda de acceso ureteral es una vaina reforzada de PEBA (poliéster bloque amida) con revestimiento hidrofílico, marcada distalmente con un anillo radiopaco y un introductor interno con un conector Luer.

Este producto es compatible con guías de 0,035" (0,9 mm) y 0,038" (1,0 mm).

### INDICACIONES

Cada vez que se precise de un conducto continuo durante procedimientos endoscópicos urológicos que facilite la entrada y la salida de endoscopios y demás instrumentos en el tracto urinario.

### CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones relativas son: infección, adenoma de próstata, estenosis uretral, codos ureterales y enfermedades generales que contraindiquen cualquier procedimiento endoscópico bajo anestesia.
- Las contraindicaciones absolutas son: fibrosis retroperitoneal, fibrosis pelviana secundaria a cirugía o radioterapia.
- Cualquier alergia conocida a los materiales de los productos sanitarios.

### EFFECTOS ADVERSOS

Se han observado casos de infección urinaria de manera infrecuente y sin que se haya podido establecer con seguridad una relación causal con el dispositivo.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas es bajo responsabilidad del médico.
- Este tipo de producto solamente debe ser utilizado por profesionales con la formación y la experiencia adecuada.
- No utilice ningún dispositivo torcido.
- Consulte las dimensiones internas de la vaina de acceso ureteral detalladas en la etiqueta para elegir el tamaño adecuado del endoscopio y de los demás instrumentos que se utilicen con la vaina de acceso ureteral.
- La reutilización de este producto de un solo uso podría plantear graves riesgos para el usuario. El re-tratamiento, la limpieza, la desinfección y la esterilización pueden afectar a las características del producto y exponer al paciente a un riesgo adicional de lesión o infección.
- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilizar si el envoltorio estéril está abierto o dañado.
- No re esterilizar.
- Desechar el producto después de su uso.

### PROCEDIMIENTO OPERATIVO

La vaina de acceso ureteral está diseñada para su inserción sobre una guía rígida.

#### • Introducción inicial:

- Introduzca la guía en el paciente siguiendo los procedimientos endourológicos habituales.

*E*

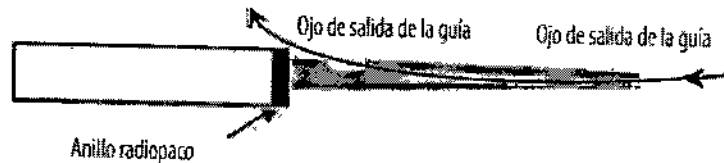
*P*

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDUF  
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402



- Inmediatamente antes de introducir la vaina de acceso ureteral, humidézcala con agua estéril o con solución fisiológica para activar las propiedades lubricantes del revestimiento de hidrogel.
- Asegúrese de mantener húmedo el revestimiento mientras introduce la vaina de acceso ureteral.
- Deslice el introductor sobre la guía que está insertada en la abertura distal y sale por el ojo de salida lateral (ver ilustración).



- Compruebe por radioscopia que la vaina de acceso ureteral avanza correctamente y se sitúa en el lugar adecuado en el uréter.
- Puede inyectar medio de contraste a través del conector Luer del introductor para una mejor visualización anatómica. Puede hacerlo con o sin la guía en el introductor.
- Desenganche el introductor de la vaina y sáquelo del paciente dejando que la guía se suelte del introductor.
- Durante esta fase de extracción, asegúrese de que la vaina se mantiene en la posición correcta.
- En esta fase, el introductor se ha extraído por completo y la vaina se encuentra junto a la guía en el uréter. La guía ha dejado de ser una guía operativa y se ha convertido en una guía de seguridad.
- Puede engancharse al paño quirúrgico y dejarse de lado.
- La vaina puede engancharse al paño quirúrgico por medio del orificio de fijación del conector.
- Ahora ya puede introducirse el endoscopio en la vaina para dar comienzo al procedimiento endoscópico.
- **Reintroducción de la vaina de acceso ureteral:**
  - En caso de que sea necesario extraer la vaina del paciente, utilice la guía de seguridad como guía operativa para reintroducir la vaina de acceso ureteral siguiendo el mismo procedimiento que se describió anteriormente. Asegúrese de que el introductor esté bien enganchado a la vaina antes de deslizarlos por la guía.

NOTA: la extracción de la guía del introductor es una acción que se puede repetir a través de la abertura pre-cortada del introductor.

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDURI  
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-15376-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4667**...y de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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: Funda de acceso ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-424 Fundas para endoscopios.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para obtener un conducto continuo durante procedimientos endoscópicos urológicos que facilite la entrada y la salida de endoscopios y demás instrumentos en el tracto urinario.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: unitaria.

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

Nombre del fabricante:

*E. r*

1- Coloplast A/S.

2- Coloplast Manufacturing France SAS.

Lugar/es de elaboración:

1- Høftedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca.

2- Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia.

Se extiende a FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**2.6.ABR**.....**2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4667**

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