



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

DISPOSICIÓN N°

**4658**

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

**19 AGO 2010**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20534/09-5 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. 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°

4658

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 Extractores de Cálculos y nombre técnico Removedores de Cálculos, 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 67 y 68 a 71 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-710-25, 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. Inscribáse 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 Nº **4658**

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 Nº 1-47-20534/09-5

DISPOSICIÓN Nº

**4658**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4658**

Nombre descriptivo: Extractores de Cálculos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-471 - Removedores de Cálculos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la extracción de cálculos en vías urológicas o biliares.

Modelo/s:

DORMIA PICKSTONE Desintegrador de Cálculos

DORMIA N-STONE Extractor de Cálculos

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S.

Lugar/es de elaboración: Le Pontet, BP 89, 24203, Sarlat Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-20534/09-5

DISPOSICIÓN N°

**4658**

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°

4658



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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B  
Extractores de cálculos DORMIA



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

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

EXTRACTOR de CALCULOS DORMIA Modelo: \_\_\_\_\_

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

**STERILE EO** *No utilizar si el envase está abierto o dañado*

*Condición de Venta:* \_\_\_\_\_

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175  
Producto autorizado por ANMAT PM-710-25

Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Vicepresidente

Importado y distribuido por:

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

Fabricante:

Fabricante:

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

### EXTRACTOR de CALCULOS DORMIA



*No utilizar si el envase  
está abierto o dañado*



*Condición de Venta:* \_\_\_\_\_

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

Producto autorizado por ANMAT PM-710-25

#### EXTRACTORES DORMIA.

- CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y LEJOS DE LA LUZ.
- NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTERIL ESTA ABIERTO O DANADO.

#### 3.3; COMPONENTES PROVISTOS CON EL PRODUCTO

- Una Cesta Constituida Por Hilos De Acero Inoxidable.
- Un Cable De Mando De Acero Inoxidable.
- Una Vaina.
- Una Empuñadura De Plástico Moldeada.
- Un Reintrodutor/Inyector.

#### 3.2; USO PREVISTO

Los extractores DORMIA son instrumentos metálicos empleados para la extracción de cálculos en vías urológicas o biliares.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

- Lesiones en las vías urinarias si no se siguen los procedimientos quirúrgicos y las precauciones y las advertencias indicadas.

#### CONTRAINDICACION

Cualquier contraindicación aplicable al uso de un extractor de cálculos.

Cualquier alergia conocida a los materiales del dispositivo médico.

#### PRECAUCIONES DE USO

Antes de su uso:

1. Asegúrese que el tamaño del extractor es adecuado para el tamaño del cálculo, del paciente y del endoscopio.
2. Apriete el tornillo de seguridad del asa.

3. Retire el protector de la cesta después de cerrarla deslizando la vaina.
4. Cierre parcialmente la cesta tras la recogida del cálculo para evitar que se caiga.
5. No aplique una tracción excesiva al dispositivo Dormia® durante la extracción para evitar dañar los alambres de la cesta.

**ADVERTENCIAS**

6. Este tipo de instrumental solamente debe ser utilizado por personal convenientemente cualificado.
7. Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.
8. No se puede utilizar el extractor Dormia® si el alambre está torcido. No intente nunca enderezar un alambre torcido.
9. No manipule nunca la cesta Dormia® con los dedos, ya que podría causar daños irreparables.

**3.4; PROCEDIMIENTO OPERATIVO:****MODO DE EMPLEO:**

*ATENCIÓN: el extractor Dormia® es un instrumento frágil que debe manipularse con precaución.*

-Antes de la utilización se debe:

- apretar el tornillo de seguridad de la empuñadura,
- retirar el protector de cesta después de haber cerrado la cesta deslizando la vaina,
- guardar el protector de cesta para las esterilizaciones posteriores.

- A continuación, se debe proseguir el procedimiento quirúrgico habitual.

1. La vaina del Dormia® también puede utilizarse para inyectar líquido de contraste o cualquier otro líquido en caso necesario. Para ello, cuando el Dormia® esta colocado, hay que desenroscar el empalme gris de conexión entre la vaina y la empuñadura así como el tornillo de seguridad.
2. Mientras se sujeta la vaina, quitar la empuñadura y retirar el Dormia® de su vaina con precaución.
3. Guardar el Dormia® en una zona protegida del campo estéril.
4. Conectar el reintrodutor-inyector enroscándolo al empalme gris de la vaina; entonces es posible adaptar una jeringa al extremo LUER del reintrodutor-inyector.
5. Después de la inyección, para reinsertar el Dormia®, desconectar el reintrodutor-inyector.
6. Introducir el extremo del cable del Dormia® en la parte fileteada del reintrodutor-inyector.
7. Hacerlo deslizar con precaución a lo largo del cable hasta el cierre de la cesta, cuyo extremo debe quedar visible.
8. Introducir con precaución el extremo de la cesta en la vaina y conectar el reintrodutor-inyector al empalme gris de la vaina.
9. Insertar lentamente el Dormia® en la vaina, milímetro a milímetro, hasta que la cesta se abra en el extremo de la vaina, teniendo cuidado de no doblar el cable.
10. Retirar el reintrodutor-inyector, instalar de nuevo la empuñadura y apretar el tornillo de seguridad.

**RETIRADA DEL ASA**

NOTA: Dormia® es un instrumento frágil que debe ser manipulado con cuidado.

1. La retirada del asa solo es posible si la cesta se mantiene en su lugar por medio del cálculo o del endoscopio.



2. Desenrosque el tornillo situado en el asa y retire la vaina y el asa. Solo permanecerá en su lugar la parte metálica del Dormia®.

*N. B.: en el caso del dispositivo Dormia® sin punta, debe conservarse el empujador transparente para que se pueda volver a colocar la vaina y el asa.*

*Este empujador debe volver a colocarse en la parte metálica del dispositivo Dormia® sin punta antes de enroscar el tornillo.*

3. Continúe con el proceso de extracción.
4. La vaina y el asa solo pueden colocarse en la parte metálica que queda fuera del paciente.
5. Asegúrese de que la cesta se abre y se cierra correctamente antes de volver a utilizarla.

### 3.6;

#### INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

1. No utilizar con un ureteroscopio o coledoscopio acodable, o con endoscopios flexibles.
2. Tenga cuidado para evitar el contacto entre el extractor y cualquier equipo médico alimentado eléctricamente.
3. El contacto con un dispositivo de fragmentación de cálculos puede dañar los alambres de la cesta.

### 3.7; 3.8

#### REUTILIZACION

- Desmontar el extractor Dormia®.
- Conservar únicamente la parte metálica, que se debe limpiar cuidadosamente.
  1. Aclarar abundantemente y secar.
  2. Descontaminar mediante una solución adecuada según las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto.
  3. Colocar el protector de cesta haciéndolo deslizarse a partir del extremo del cable de mando.
  4. Envasar la pieza con un embalaje conforme a las normas europeas o equivalente.
  5. **Esterilización en autoclave:**
    - Temperatura: 134°C
    - Duración: 30 minutos
  6. **Esterilización con óxido de etileno:**  
según el procedimiento aprobado por el farmacéutico responsable del establecimiento.
  7. Antes de una nueva utilización, se debe montar el Dormia® en una vaina de calibre y longitud correspondientes, fijar la empuñadura y verificar la simetría de la cesta y el buen deslizamiento del mismo en la vaina manipulándolo lentamente.
  8. El número máximo de esterilizaciones de los Dormia® está validado para 5 ciclos (autoclave u óxido de etileno). Sin embargo, hay que tener en cuenta las posibles alteraciones que se produzcan durante el uso del Dormia®.

#### PRECAUCIONES:

- No deben utilizarse cepillos duros ni objetos metálicos, sobre todo para limpiar la cesta. En caso de ser necesario, utilizarse únicamente un cepillo flexible.

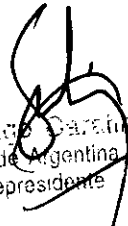
- Se debe verificar que no quede ningún cuerpo extraño en el interior de la cesta.
- Se debe verificar la simetría de la cesta.
- No debe reutilizarse el Dormia® si la cesta presenta una alteración de la forma de los hilos o una asimetría.
- Tampoco tiene que reutilizarse si el cable esta deformado.
- En caso de utilización de este producto en un enfermo susceptible de estar infectado por Agentes Transmisibles No Convencionales (A.T.N.C.), el Dormia® tiene que usarse una sola vez (monouso).

### 3.10; CONSEJOS PARA EL PACIENTE

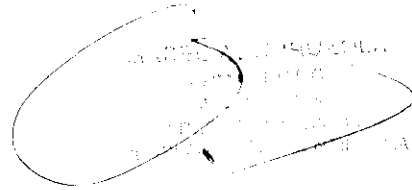
- Avise a su médico inmediatamente si nota alguna anomalía o disfunción.

### 3.14; 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 Carafini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Vicepresidente





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°: 1-47-20534/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4658** 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: Extractores de Cálculos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-471 - Removedores de Cálculos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la extracción de cálculos en vías urológicas o biliares.

Modelo/s:

DORMIA PICKSTONE Desintegrador de Cálculos

DORMIA N-STONE Extractor de Cálculos

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S.

Lugar/es de elaboración: Le Pontet, BP 89, 24203, Sarlat Cedex, Francia.

Se extiende a Coloplast de Argentina SA el Certificado PM-710-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11.9.AGO.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4658**

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