



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

DISPOSICIÓN N° 9700

BUENOS AIRES,

30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3419-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-22, denominado: Set para nefrostomía percutánea, marca COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-22, correspondiente al producto médico denominado: Set para nefrostomía percutánea, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 9700

4699 de fecha 19 de agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-22, Set para nefrostomía percutánea, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-22.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3419-15-9

DISPOSICIÓN N° 9700
NS



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



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

ANEXÓ DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9700 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set para nefrostomía percutánea

Marca: COLOPLAST

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4699/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13854-09-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de agosto de 2015	19 de agosto de 2020
Modelos	Kolibri PCN Set	PCN - Set para nefrostomía percutánea RJA108 Set para nefrostomía percutánea con sonda J en Vortek® CH FR 08 con estilete y guía Seldinger RJA110 Set para nefrostomía percutánea con sonda J en Vortek® CH FR 10 con estilete y guía Seldinger RJA112 Set para nefrostomía percutánea con sonda J en Vortek® CH FR 12 con estilete y guía Seldinger RJA114 Set para nefrostomía percutánea con sonda J en Vortek® CH FR 14 con estilete y guía Seldinger



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

		<p>RJA208 Set para nefrostomía percutánea con sonda J en Vortek® CH FR 08 con estilete, vaina de trabajo y guía Seldinger</p> <p>RJA210 Set para nefrostomía percutánea con sonda J en Vortek® CH FR 10 con estilete, vaina de trabajo y guía Seldinger</p> <p>RJA212 Set para nefrostomía percutánea con sonda J en Vortek® CH FR 12 con estilete, vaina de trabajo y guía Seldinger</p> <p>RMA108 Set para nefrostomía percutánea con sonda Malecot en Vortek® CH FR 08 y guía Seldinger</p> <p>RMA110 Set para nefrostomía percutánea con sonda Malecot en Vortek® CH FR 10 y guía Seldinger</p> <p>RMA112 Set para nefrostomía percutánea con sonda Malecot en Vortek® CH FR 12 y guía Seldinger</p> <p>RMA114 Set para nefrostomía percutánea con sonda Malecot en Vortek® CH FR 14 y guía Seldinger</p> <p>RMA208 Set para nefrostomía percutánea con sonda Malecot en Vortek® CH FR 08 con vaina de trabajo y guía Seldinger</p> <p>RMA210 Set para nefrostomía percutánea con sonda Malecot en Vortek® CH FR 10 con vaina de trabajo y guía Seldinger</p> <p>RMA212 Set para nefrostomía percutánea con sonda Malecot en Vortek® CH FR 12 con vaina de trabajo y guía Seldinger</p> <p>RMA214 Set para nefrostomía percutánea con sonda Malecot en Vortek® CH FR 14 con vaina de trabajo y guía Seldinger</p>
Fabricantes	Coloplast Manufacturing France SAS, Le Pontet,	Fabricante nro. 1 Coloplast A/S; Høltedam 1, 3050



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

	BP 89, 24203, Sarlat Cedex, 90, Francia	Humlebæk, Dinamarca Fabricante nro. 2 Coloplast Manufacturing SAS; Le Pontet, BP 89, Sarlat Cedex, 90, Francia Fabricante nro. 3 Coloplast Manufacturing SAS; ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, Champlan, Francia Fabricante nro. 4 Coloplast Hungary KFT; Búzavirág út 15, 2800, Tatabánya, Hungría	France 24203, France 91160
Vida Útil	3 años	5 años	
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 4699/10	A fs. 221	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 4699/10	A fs. 222 a 224	
Forma de presentación	No declarada	Por unidad	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM No. PM-710-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3419-15-9

DISPOSICIÓN Nº **9700**

NS

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



PROYECTO DE RÓTULO
Set para NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA
Anexo III.B

9700



30 AGO. 2016

Importado por:

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



Fabricantes:

Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050
Humblebæk, Dinamarca

Coloplast Manufacturing France SAS;
ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin
Blanc; 91160 Champlan, Francia.

Coloplast Manufacturing France SAS, Le
Pontet, BP89 24203 Sarlat cedex; Francia.

Coloplast Hungary KFT; Búzavirág út 15;
2800 Tatabánya; Hungría..

Set para NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



2

STERILE EO

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase
está dañado



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-22

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

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



Fabricantes:

**Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050
Humlebæk, Dinamarca**

**Coloplast Manufacturing France SAS;
ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin
Blanc; 91160 Champlan, Francia.**

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

**Coloplast Hungary KFT; Búzavirág út 15;
2800 Tatabánya; Hungría..**

Set para NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA

Modelo: _____



STERILE EO

NO REUTILIZAR

*No utilizar si el envase
está dañado*



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

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

Autorizado por la 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.

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Página 1 de 3

MABEL A. URRUZOLA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

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.

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 medico 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 nefrostomia percutanea.

- ⇒ 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.

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A. URRUZOSA
FARMACIA
DIRECTORA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.