



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

DISPOSICIÓN Nº **13634**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3363-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-162, denominado: Sets para nefrostomía percutánea, sets de recambio, marca B BRAUN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-162, correspondiente al producto médico denominado: Sets para nefrostomía percutánea, sets de recambio, marca B BRAUN, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la

E
1



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

DISPOSICIÓN N° – **13634**

Disposición ANMAT N° 5036 de fecha 19 de julio de 2011, 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-669-162, Sets para nefrostomía percutánea, sets de recambio, marca B BRAUN.

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-669-162.

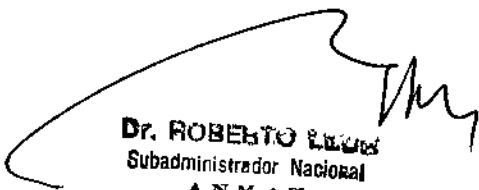
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3363-16-6

DISPOSICIÓN N°

NS

13634


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13634**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-162 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sets para nefrostomía percutánea, sets de recambio

Marca: B BRAUN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5036/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-23925-10-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de julio de 2016	19 de julio de 2021
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 5036/11	A fs. 85
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 5036/11	A fs. 86 a 88
Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3363-16-6

DISPOSICIÓN N°

NS

-13634

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



Modelo de Rótulo

13634
06 DIC 2016

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse / 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia

Nombre Genérico: Sets para nefrostomía percutánea, sets de recambio

Marca: B. Braun

Modelo: xxx

STERILE EO

"Método de esterilización: Óxido de Etileno."

LOT

"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"Producto de un solo uso"



Atención: Véase instrucciones de uso

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. MN. 13430

Autorizado por ANMAT PM-669-162

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

E

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268



Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

1.2 FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse / 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia

1.3 Nombre Genérico: Sets para nefrostomía percutánea, sets de recambio

1.4 Marca: B. Braun

1.5 Modelo: xxx

1.6 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.7  "Producto de un solo uso"

1.8  Atención: Véase instrucciones de uso

1.9 Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. MN. 13430

1.10 Autorizado por ANMAT PM-669-162

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

1.12 Contraindicaciones y riesgos

Contraindicaciones

Una coagulopatía es una contraindicación para la punción renal y debe ser corregida antes de realizar la inserción en la nefrostomía.

Las siguientes contraindicaciones son relativas: infección del tracto urinario, enfermedad infecciosa de la piel en el punto de punción, cirugía renal previa con fibrosis grave y cáncer de parénquima renal o de la pelvis renal, puesto que la punción puede provocar un derrame de las células tumorales y frente al beneficio del drenaje de la nefrostomía debe tenerse en cuenta el riesgo de que se extiendan.

Antes de realizar la punción renal, se recomienda descartar los trastornos de hemorragia mediante el recuento de plaquetas, y comprobar los parámetros de las hemostasias.

Si se sospecha de infección en el tracto urinario o si se detecta piuria, deberá enviarse una muestra para su Análisis microbiológico, iniciándose inmediatamente un tratamiento antibiótico empírico.

El uso de sedantes y analgésicos narcóticos es eficaz pero debe realizarse con precaución, especialmente en pacientes urémicos. En estos casos se recomienda una monitorización por parte del anestesiólogo

Riesgos

La punción renal y la manipulación del tubo pueden provocar una hemorragia en el riñón o en los tejidos circundantes dando lugar a un shock hemorrágico. Una punción inadecuada puede producir lesiones en el intestino con el riesgo de que se forme una fistula; incluso se han recogido informes de lesiones en la pleura, el pulmón, el hígado o el bazo. Otra complicación rara es el desarrollo de una fistula arteriovenosa.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REP. ESP. T. DE LA ARG.
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 13.068



1363

Si el catéter no se coloca correctamente, puede que la orina se filtre en el espacio perirrenal o en la cavidad abdominal. La obstrucción del catéter debido a coágulos de sangre, residuos o fragmentos de piedras puede afectar al drenaje urinario provocando hidronefrosis. El riesgo de incrustación será especialmente mayor cuanto más tiempo permanezca colocado el catéter. Es de vital importancia mantener el flujo urinario sin obstrucciones. Debe evitarse que el tubo se descoloque, retuerza o enrosque y para ello deberá sujetarse el catéter correctamente (empleando sutura o fijándolo con esparadráp). Como ocurre con todos los dispositivos sanitarios, una nefrostomía implica el riesgo de migración de bacterias e infección en el torrente sanguíneo. Por este motivo, la punción renal, la inserción del catéter y el intercambio deben realizarse siempre bajo las más estrictas condiciones de asepsia. Deben tomarse medidas para controlar la infección (sistema cerrado de drenaje, vendaje estéril de las heridas). La irritación de la pelvis renal provocada por la nefrostomía puede causar dolor y malestar en el costado.

Advertencia

La reutilización de dispositivos de un solo uso comporta posibles riesgos para el paciente y el usuario. Puede causar contaminación y/o perjudicar la capacidad de funcionamiento. La contaminación y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. No utilizar este producto si el envoltorio presenta algún tipo de daño. No re esterilizar. En el caso de catéteres con balón de silicona, hinche el balón con agua estéril o con solución de glicerina al 10 %. La capacidad de cada balón se indica en el embudo del catéter o en el envase. Para deshinchar el balón antes de retirar el catéter, inserte en la válvula la correspondiente jeringa Luer. En el caso de catéteres digital es obligatorio fijar el dispositivo a la piel (p. ej., mediante sutura) para evitar que se desplace.

Duración del uso

Solo puede garantizarse un uso seguro si el tiempo límite es < 30 días. Debe comprobarse periódicamente que el catéter no este obstruido. El método empleado y la frecuencia dependerán de cada facultativo. Si se observan deficiencias en su funcionalidad, deberán tomarse las medidas adecuadas para recuperarla

Aplicación del set de punción

1. Abra el blíster y compruebe que el producto esta completo y entero. Prepare los componentes en Una zona esterilizada.
2. Coloque al paciente: normalmente se coloca al paciente boca abajo, pero también puede ponerse en Posición supina antero lateral con elevación ipsilateral de aproximadamente 30 grados.
3. Elija el punto de punción: para reducir el riesgo de hemorragias y lesiones en los órganos adyacentes, el punto de punción debe ser siempre dorsal a la línea axilar posterior. Una ecografía ayudara a apreciar las condiciones anatómicas de cada individuo.
4. Afeite y desinfecte el punto donde va a realizarse la punción y, mediante el uso de gasas esterilizadas, establezca un área aséptica.
5. Cuando el procedimiento se realiza con anestesia local, deberá infiltrarse con la anestesia local correspondiente tanto la piel como el tejido subyacente hasta llegar a la capsula renal.
6. Una pequeña incisión de la piel en el punto designado facilitara el paso de la cánula de tres piezas (vainas exterior, cánula interior y guía).
7. Para realizar la punción del conducto colector renal con una cánula de tres piezas, normalmente se utiliza guía ecográfica con una técnica estéril.
8. Una vez alcanzada la pelvis renal o el cáliz, se retira la cánula interior y se inyecta el medio de contraste con el fin de visualizar bajo fluoroscopia el sistema de la pelvis y el cáliz.

C

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR GENERAL
REPRESENTANTE LOCAL
B. BRAUN MEDICAL SA
M.N. 13.430 M.P. 16.298

9. Una vez insertada la guía, retire la vaina exterior de la cánula de tres piezas para que, mediante la inserción coaxial de los dilatadores de punta cónica, el tracto de la punción se dilate hasta alcanzar el diámetro deseado. El dilatador más grueso tiene una vaina dividida.
10. Retire el dilatador y empuje el catéter sobre la guía a través de la vaina dividida. La primera marca del catéter indica que la punta del catéter sale de la vaina; en la segunda marca se completa el movimiento. Retire la vaina dividida mientras se estabiliza la nefrostomía en la posición correcta. A continuación, divida la vaina, y retírela junto con la guía.
11. Compruebe mediante fluoroscopia que la posición de la nefrostomía es correcta y fije el catéter adecuadamente (sutura en la piel o bloqueo del balón).
12. Conecte la nefrostomía a la bolsa de drenaje de orina para estabilizar un sistema cerrado de drenaje siguiendo las normas actuales.
13. Aplique un vendaje estéril.

Aplicación del set de intercambio

1. Abra el blíster y compruebe que el producto está completo y entero. Prepare los componentes en una zona esterilizada.
2. Coloque al paciente: normalmente se coloca al paciente boca abajo, pero también puede ponerse en posición supina antero lateral con elevación ipsilateral de aproximadamente 30 grados.
3. Afeite y desinfecte el punto donde va a realizarse la punción y, mediante el uso de gasas esterilizadas, establezca un área aséptica.
4. Bajo guía fluoroscópica, inserte la guía dentro del catéter que ya está colocado y retire el catéter antiguo.
5. Empuje el dilatador con la vaina dividida por la guía.
6. Retire el dilatador e inserte el nuevo catéter en la guía mediante la técnica Seldinger. A continuación, retire la vaina dividida y la guía.
7. Compruebe mediante fluoroscopia que la posición de la nefrostomía es correcta y fije el catéter adecuadamente (sutura en la piel o bloqueo del balón).
8. Conecte la nefrostomía a la bolsa de drenaje de orina para estabilizar un sistema cerrado de drenaje siguiendo las normas actuales.
9. Aplique un vendaje estéril.

