



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

DISPOSICIÓN N° 0717

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2402/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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° 0717

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 Cook, nombre descriptivo (Catéter con) Balón y equipo de Nefrostomía y nombre técnico Catéteres, para Nefrostomía, de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., 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 9 y 11 a 13 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-559-547, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° **0717**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2402/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

0717

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0717**.....

Nombre descriptivo: (Catéter con) Balón y Equipo para nefrostomía

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Balón de Nefrostomía Ultraxx™ (UNB) y el equipo de Nefrostomía Ultraxx™ (UNBS) se usan para dilatar las fascia muscular, la cápsula renal y el parénquima, a fin de establecer y mantener un tracto percutáneo.

Modelo/s: Balón de nefrostomía Ultraxx™

UNB-6-15

UNB-6-15-CS

UNB-8-15

UNB-8-15-CS

UNB-10-15

UNB-10-15-CS

UNBS-6-15

UNBS-6-15-CS

UNBS-8-15

UNBS-8-15-CS

UNBS-10-15

UNBS-10-15-CS

Período de vida útil: 3 Años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated / Cook OB / GYN.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2402/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0717

Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**0717**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2402/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0717**....., y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: (Catéter con) Balón y Equipo para nefrostomía

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Balón de Nefrostomía Ultraxx™ (UNB) y el equipo de Nefrostomía Ultraxx™ (UNBS) se usan para dilatar las fascia muscular, la cápsula renal y el parénquima, a fin de establecer y mantener un tracto percutáneo.

Modelo/s: Balón de nefrostomía Ultraxx™

UNB-6-15

UNB-6-15-CS

UNB-8-15

UNB-8-15-CS

UNB-10-15

UNB-10-15-CS

UNBS-6-15

UNBS-6-15-CS

UNBS-8-15

UNBS-8-15-CS

UNBS-10-15

UNBS-10-15-CS

Período de vida útil: 3 Años

//..

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated / Cook OB / GYN.

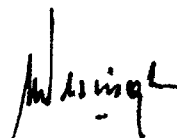
Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-547, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....- 6 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0717

ejb



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Rótulo

Balón de Nefrostomía Ultraxx™ / Equipo de Nefrostomía Ultraxx™
(según corresponda)

Detalle de componentes (según corresponda)

Medidas:

Ref:



Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 - Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco,
seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-547

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

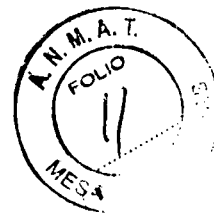
MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Instrucciones de Uso
Balón de Nefrostomía Ultraxx™ / Equipo de Nefrostomía Ultraxx™
 (Según corresponda)

Detalle de componentes (según corresponda)

Medidas:

Ref:



Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
 1100 West Morgan Street
 Spencer, IN 47460 - Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
 Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-547

INDICACIONES DE USO

El **Balón de Nefrostomía Ultraxx™ (UNB)** y el **Equipo de Nefrostomía Ultraxx™ (UNBS)** se usa para dilatar la fascia muscular, la cápsula renal y el parénquima, a fin de establecer y mantener un tracto percutáneo

DESCRIPCIÓN/CONTENIDO (para el Equipo de Nefrostomía Ultraxx™)

- Catéter balón radiopaco
- Vaina radiopaca
- Dispositivo de hinchado (opcional)

NOTA: Los catéteres balón aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

COMPLICACIONES POSIBLES

Entre las complicaciones que pueden producirse durante este procedimiento se encuentra el hinchado excesivo del balón, que puede producir traumatismos en los tejidos adyacentes.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
 FARMACEUTICA M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL BALON Y EQUIPO DE NEFROSTOMIA ULTRAXX™



AVISO: Los catéteres balón de dilatación están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con catéteres balón.

PREPARACION DEL BALON

1. Empleando una técnica estéril, extraiga la bandeja del balón Ultraxx™ de su envase exterior y colóquela en un campo estéril.

2. Tras extraerlo del envase, inspeccione el catéter balón para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el transporte. Los dispositivos defectuosos se deben devolver a Cook.

AVISO: No hinche de antemano el balón.

3. Conecte una jeringa de 10 ml a la llave de paso y tire suavemente del émbolo para aplicar presión negativa. Cierre la llave de paso y desconecte la jeringa. Retire y deseche la funda protectora del balón.

NOTA: Puede lubricar el balón deshinchado con un lubricante hidrosoluble.

INTRODUCCION E HINCHADO DEL CATETER BALON

NOTA: Antes del uso, retire el tubo protector interno de la vaina Amplatz transparente.

1. Introduzca la punta del balón por la parte proximal de la vaina Amplatz y tire de la vaina hacia atrás sobre el balón para acoplarla al conector de la vaina situado en el extremo proximal del catéter. **NOTA: Asegúrese de que la vaina este orientada de forma correcta, con la punta distal biselada sobre el catéter balón.**

2. Haga avanzar con cuidado el catéter balón sobre la guía hasta la posición final en el riñón. **NOTA: Utilice el marcador radiopaco de la parte distal del balón para garantizar la colocación correcta del catéter balón dentro del riñón.**

ADVERTENCIA: Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

3. Prepare el dispositivo de hinchado de la manera habitual y purgue la jeringa y el tubo para expulsar todo el aire de ellos.

4. Conecte el dispositivo de hinchado preparado a la luz del balón.

AVISO: Para garantizar una regulación correcta de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado y un manómetro.

5. Abra la llave de paso del dispositivo de hinchado e hinche el balón. **AVISO: No sobrepase la presión máxima de hinchado de este dispositivo de balón. La presión de hinchado adecuada se indica en la etiqueta del producto.**

6. Una vez alcanzada la dilatación adecuada, cierre la llave de paso del dispositivo de hinchado para mantener la presión.

7. Haga avanzar la vaina sobre el balón hinchado hasta la posición correcta. **NOTA: Las tolerancias de la vaina y del balón hinchado son muy similares. Si encuentra resistencia al hacer avanzar la vaina, es posible que sea necesario disminuir el hinchado del balón para facilitar el paso de la vaina.**

DESHINCHADO Y EXTRACCION DEL BALON

1. Deshinche el balón aspirando por medio de la jeringa. **NOTA: Deshinche por completo el balón antes de proceder a extraer con cuidado el instrumento. Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de este en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae.**

2. Mientras extrae el catéter balón, mantenga la vaina en su sitio y asegúrese de que no haya cambiado de posición.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de ALRTEÑEHE
FARMACEUTICA S.A.
DIRECTORA GENERAL

0717



Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATENBERG
APODERADO

MARTHA ELINA de AUBTENECHÉ
FARMACÉUTICA M.N. 8386
DIRECTORA TÉCNICA