



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1746**

BUENOS AIRES, **24 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-205-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1746

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 BALTON, nombre descriptivo KIT DE DRENAJE y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, 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 133 y 134 a 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-11, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1746

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 1-47-0000-205-13-7

DISPOSICIÓN Nº

cc

1746

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4

1746



AXIIMPORT S.R.L.		PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	<u>KIT DE DRENAJE</u>
-------------------------	--	---	------------------------------

24 FEB 2015

2.1	Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia	Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	KIT DE DRENAJE	
2.3	Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
2.4	LOTE Ver en el envase	Ver en el envase
2.5		
2.6	PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9		CE
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-11	

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

CR









f

17



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	KIT DE DRENAJE
--	--	----------------

3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
KIT DE DRENAJE	
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
 Ver en el envase	 Ver en el envase
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO	
	
	  
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-11	


3.2- CARACTERÍSTICAS:

Los KIT DE DRENAJE están hechos de poliuretano biocompatible con recubrimiento de silicona, paredes finas, orificios grandes y radio opaco. El catéter se puede usar para nefrostomía, abscesos y otras aplicaciones de drenaje multipropósito. El catéter se coloca usando la técnica de Seldinger.

Alsina 1535-4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

<p>AXIIMPORT S.R.L. </p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C</p>	<p>KIT DE DRENAJE</p>
--	--	-----------------------

La disminución de la fricción de la superficie distal de la punta del catéter facilita la introducción del mismo. Se suministra estéril en embalaje pelable.

Características:

- Catéter flexible blando de poliuretano.
- Diseño único de la punta
- Punta distal con revestimiento hidrofílico
- Sistema de bloqueo con pig tail anti goteo único con tapón fácil de quitar
- Orificios laterales ovalados grandes

Una de las principales diferencias entre el **kit de drenaje método doble punción (ZPDA)** y **kit de drenaje método punción directa (OSD)** es el modo de colocación. En los primeros se realiza por medio de la TECNICA SELDINGER para la cual es necesario realizar varios pasos.

En cambio en los segundos (método de punción directa) elimina la necesidad de utilizar aguja, guía de alambre, o control radiológico de ubicación del drenaje. Es seguro y atraumático, ya que previene la perforación de heridas. Se usa para drenaje de fluidos desde la pleura, peritoneo y vejiga.

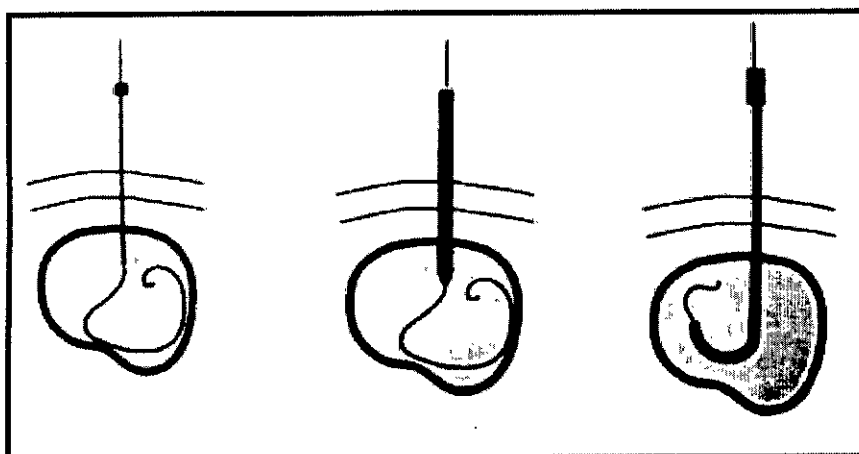


FIGURA 1: Técnica de Seldinger: Punción de la lesión y pasaje de un alambre guía a través de la aguja. Dilatación del trayecto sobre la guía. Colocación del catéter sobre la guía.

Marca: **BALTON**

Modelos: **OSD/ ZPDA**

Nombre descriptivo: **KIT DE DRENAJE**

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel./ Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

ce

1746



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	KIT DE DRENAJE
--	--	----------------

Nombre del fabricante: **BALTON Sp.z.o.o.**

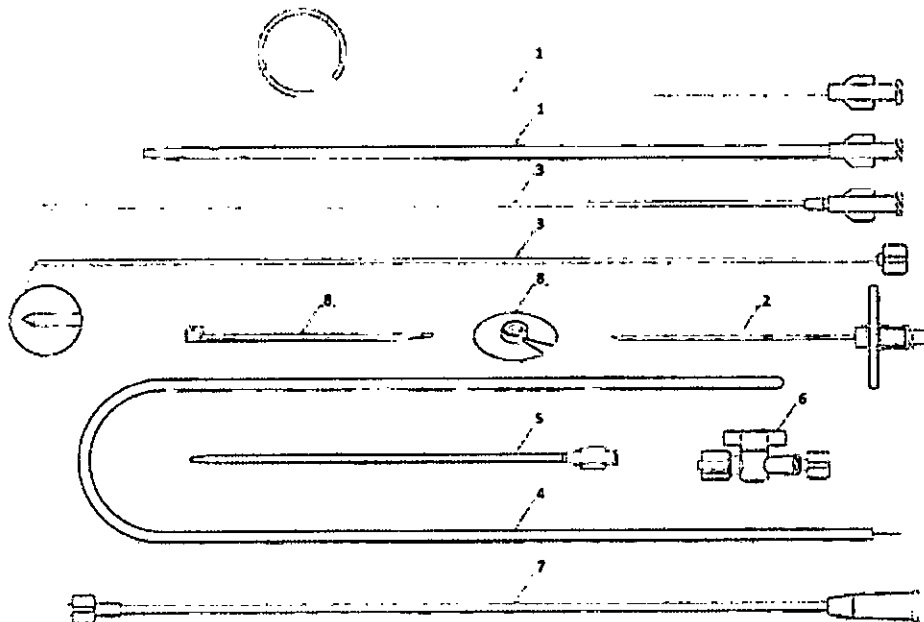
Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa - Polonia

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DEL CATETER:

Kit de drenaje método doble punción (ZPDA)

El kit incluye:

1. catéter recto o Pig tail largo 26 cm
2. aguja 18G x 7 cm
3. aguja de dos piezas
4. guía de alambre floppy .035" x 60 cm
5. dilatador
6. llave de una vía
7. tubo conector
8. clip, disco de fijación



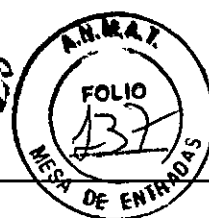
Alsina 1535 4° "401" (1088) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires -
 Argentina - Tel., Fax: 4374-2282 - Líneas Rotativas - info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

CC/

1746

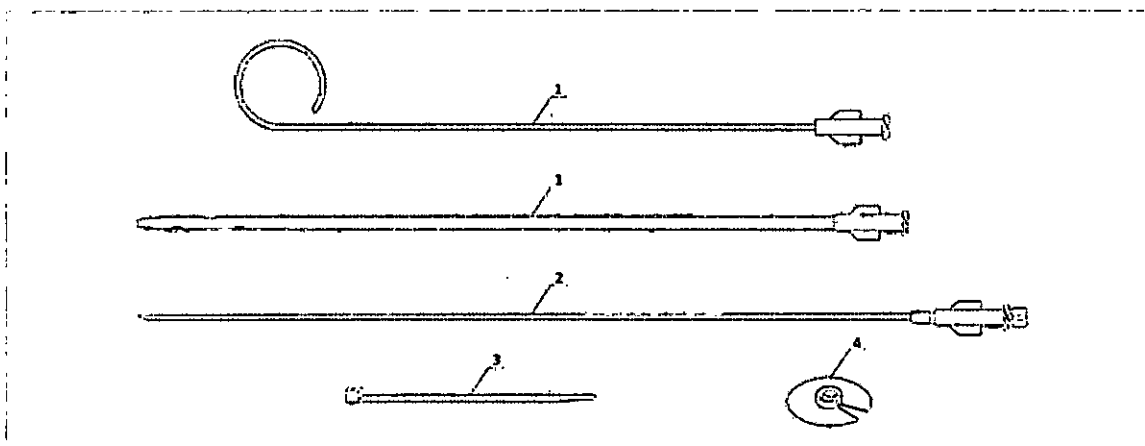
**AXIIMPORT S.R.L.**
**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

KIT DE DRENAJE

Kit de drenaje método punción directa (OSD)

El kit incluye:

1. catéter Recto o Pig tail largo 26 cm,
2. aguja de dos piezas,
3. clip,
4. disco de fijación



➤ **ACCESORIOS:**

Los KIT DE DRENAJE en sí no presenta ningún accesorio, sin embargo son necesarios para su colocación los siguientes elementos:

- ✓ Bisturí.
- ✓ Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro.
- ✓ Gasas.
- ✓ Solución salina estéril.
- ✓ Jeringa.

3.4- **EFFECTIVA COLOCACIÓN DEL KIT DE DRENAJE:**

Para evitar posibles complicaciones o mismo comprobar la adecuada colocación del kit se suele realizar una placa de tórax.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

CC

1746



AXIIMPORT S.A.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	KIT DE DRENAJE
---	--	----------------

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

➤ **Precauciones**

- Todos los productos son diseñados para un solo uso.
- No se debe utilizar después de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta.
- No utilizar si el paquete ha sido dañado.
- Es indispensable para el correcto funcionamiento del catéter el chequeo regular de la posición y permeabilidad del catéter así como de la retención urinaria.

➤ **Posibles Complicaciones**

- Dolor en el sitio de inserción del catéter
- Infección
- Formación de cálculos o deposito de componentes urinarios en el catéter
- La obstrucción o desplazamiento del catéter puede resultar en un funcionamiento anormal.
- Irritación del riñón o de la vejiga por cuerpo extraño.

➤ **Advertencias**

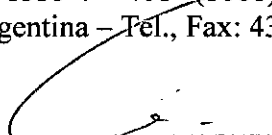
- El catéter es descartable y no deberá ser esterilizado nuevamente ni lavado luego de su uso.
- Guardarlo en un sitio frío y seco.
- No usarlo si el embalaje esta dañado.
- No usarlo luego de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta.
- Antes de su utilización todos los componentes del equipo que serán Introducidos en el organismo deberán ser enjuagados con solución fisiológica.

➤ **Contraindicaciones:**


- Estenosis del uréter
- Volumen vesical reducido


 MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires -
 Argentina - Tel., Fax: 4374-2282 - Líneas Rotativas - info@aximport.com.ar


 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402



AXIMPORE S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	KIT DE DRENAJE
--	--	----------------

- Piuria
- Edema
- No utilizar en pacientes que muestren signos o síntomas de Infección en la zona de la inserción
- No utilizar en pacientes que hayan manifestado previa intolerancia a los materiales de fabricación.

La decisión de la posibilidad de realizar el procedimiento es tomada por el medico que lo llevara a cabo.

➤ **Técnica recomendada**


- Se remueve el envoltorio del equipo bajo condiciones asépticas
- El catéter se pasa por el cable guía de metal
- Se empuja el cable guía hasta la punta del catéter y ambos se fijan con una grapa.
- Se prepara el cistoscopio y se introduce el catéter en su interior.
- Luego se inserta el catéter dentro del uréter mediante el cistoscopio.
- Se remueven la grapa y el cable guía

ES INDISPENSABLE PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER EL CHEQUEO REGULAR DE SU POSICION Y SU RESPECTIVA PERMEABILIDAD.

3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto esta diseñado para ser utilizado una sola vez.

Los KIT DE DRENAJE se encuentran esterilizados con óxido de etileno y están diseñados para ser usado una única vez. No puede re-esterilizarse y/o reutilizarse.


 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


 MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

f

ce



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-205-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1746**, y de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, 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: KIT DE DRENAJE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209-Catéteres, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BALTON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los kits de drenaje son catéteres de poliuretano con punta pig tail o recta con lazo de fijación y conector Luer. Este tipo de catéteres son utilizados para procedimientos de drenaje de absesos, nefrostomía percutánea.

Modelo/s:

ZPDA6F kit de drenaje método doble punción

ZPDA9F kit de drenaje método doble punción

ZPDA12F kit de drenaje método doble punción
ZPDA14F kit de drenaje método doble punción
ZPDA16F kit de drenaje método doble punción
OSD6F kit de drenaje método punción directa
OSD9F kit de drenaje método punción directa
OSD12F kit de drenaje método punción directa
OSD14F kit de drenaje método punción directa
OSD16F kit de drenaje método punción directa

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación:

ZPDA6F kit de drenaje método doble punción 6F
ZPDA9F kit de drenaje método doble punción 9F
ZPDA12F kit de drenaje método doble punción 12F
ZPDA14F kit de drenaje método doble punción 14F
ZPDA16F kit de drenaje método doble punción 16F
OSD6F kit de drenaje método punción directa 6F
OSD9F kit de drenaje método punción directa 9F
OSD12F kit de drenaje método punción directa 12F
OSD14F kit de drenaje método punción directa 14F
OSD16F kit de drenaje método punción directa 16F

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat, 00-496, Varsovia, Polonia

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 FEB 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1 7 4 6


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f