



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

DISPOSICIÓN Nº 4253

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-8890-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L. 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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 425/3

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

S

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 Balton, nombre descriptivo Sets para nefrostomía y nombre técnico Catéteres, para nefrostomía, de acuerdo a lo solicitado por Aximport 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 87 y 88 a 98 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 5 3

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-646-04, 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. Inscribábase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8890-12-1

DISPOSICIÓN N°

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

4 2 5 3

MM



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4253.....

Nombre descriptivo: Sets para nefrostomía.

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

Marca del producto médico: Balton.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para el desvío de orina a través de la apertura de una nefrostomía, en caso de bloqueo del flujo natural de salida de la orina desde el riñón.

Modelo(s):

Sets para Nefrostomía ZNEF5F, ZNEF6F, ZNEF8F, ZNEF9F, ZNEF10F, ZNEF11F, ZNEF12F, ZNEF14F, ZNEF5FPR, ZNEF6FPR, ZNEF8FPR, ZNEF9FPR, ZNEF10FPR, ZNEF11FPR, ZNEF12FPR, ZNEF14FPR

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa, Polonia.

Expediente N° 1-47-8890-12-1

DISPOSICIÓN N°

4253


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.

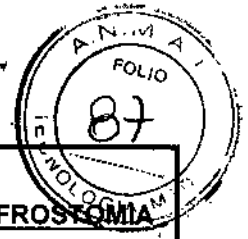
ANEXO II


TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....
4253









MM
Ⓢ



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

725



AXIMPORT S.R.L. 	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	SETS PARA NEFROSTOMIA
--	---	------------------------------

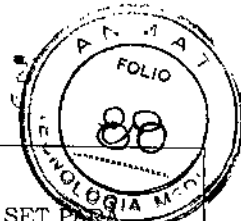
2.1	Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	SETS PARA NEFROSTOMIA	
	Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS	
2.4	 Ver en el envase	 Ver en el envase
2.5	 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.6	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	
2.7		
2.8		  
2.9	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
2.10	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.11	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-04	



PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE









25



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SET PARA NEFROSTOMIA
--	--	--------------------------------

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
SETS PARA NEFROSTOMIA	
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIROGENOS	
 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 ESTA ÍNTEGRO	
	
	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-04	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

El SET DE NEFROSTOMIA está diseñado para el desvío de orina a través de la apertura de una nefrostomía en caso de bloqueo del flujo natural de salida de la orina desde el riñón.

Es la inserción de un catéter a través de la piel hasta el riñón para evacuar la orina

Las indicaciones de esta técnica son múltiples, pero básicamente se realiza en casos de obstrucción de las vías urinarias.

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

AXIIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.C

SET PARA
NEFROSTOMIA

Es una intervención que consiste en la colocación de un drenaje renal vía percutánea, que va a permitir el paso de la orina hacia el exterior con la finalidad de descomprimir cuando exista zona de estrechamiento de la vía urinaria.

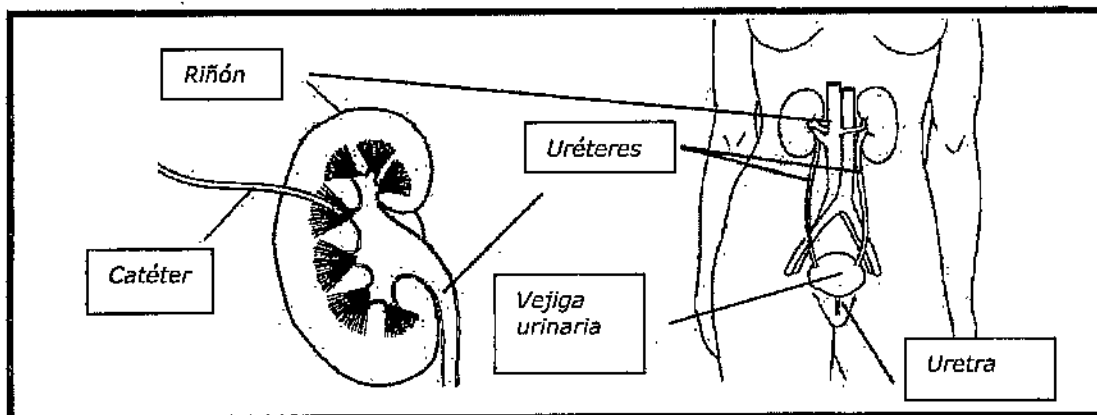
Esta técnica reemplazará en muchos casos la intervención quirúrgica y su principal característica es que la desviación de la orina se realiza directamente por un catéter, normalmente situado en la espalda, por debajo de las costillas.

La emisión de orina por una nefrostomía es incontinente y por tanto continua, en un gota a gota.

Si no existe otra alteración añadida, el color, el olor y la cantidad de orina no tiene por que ser diferente al previo a la cirugía.

No es deseable que salga orina por el punto de inserción del catéter. Si sucede debe el paciente comentárselo al medico o a la enfermera. Si descartadas otras opciones que pueden desembocar en el cambio de catéter, se decide mantenerlo a pesar de la pequeña fuga, deberemos mantener la piel alejada de la orina por su gran poder irritante, se aconseja utilizar bolsas de urostomia de dos piezas.

Si tiene irritación en la piel consulte con la enfermera de ostomía para solucionar la dermatitis.



Nefrostomía percutánea

MARIO MARAVIGLI
SOCIO GERENTE

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

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

4253



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.C

SET PARA
NEFROSTOMIA

Es importante medir el catéter a diario los primeros días y cada dos o tres días posteriormente. Debe medir siempre lo mismo y en caso de encontrar una variación de la medida original consultar al médico o enfermera.

La marca de los catéteres es **BALTON**, Modelo **ZNEF** y se presenta de las siguientes maneras:

Código	Descripción	Medida
ZNEF5F	SET PARA NEFROSTOMIA	5F
ZNEF6F	SET PARA NEFROSTOMIA	6F
ZNEF8F	SET PARA NEFROSTOMIA	8F
ZNEF9F	SET PARA NEFROSTOMIA	9F
ZNEF10F	SET PARA NEFROSTOMIA	10F
ZNEF11F	SET PARA NEFROSTOMIA	11F
ZNEF12F	SET PARA NEFROSTOMIA	12F
ZNEF14F	SET PARA NEFROSTOMIA	14F
ZNEF5FPR	SET PARA NEFROSTOMIA	5F
ZNEF6FPR	SET PARA NEFROSTOMIA	6F
ZNEF8FPR	SET PARA NEFROSTOMIA	8F
ZNEF9FPR	SET PARA NEFROSTOMIA	9F
ZNEF10FPR	SET PARA NEFROSTOMIA	10F
ZNEF11FPR	SET PARA NEFROSTOMIA	11F
ZNEF12FPR	SET PARA NEFROSTOMIA	12F
ZNEF14FPR	SET PARA NEFROSTOMIA	14F



Nombre del fabricante:

BALTON Sp.z.o.o.

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

Mario Maraviglia
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
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIMPORE S.A.L.
INSTRUCCIONES DE USO
 Anexo III.C

 SET PA
 NEFROSTOMIA

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA UTILIZACIÓN:

El SET contiene:

1. catéter Pigtail
2. catéter negro 5F x 29 cm y aguja con trocar
3. conductor de alambre tipo Lunderquist .038" x 60 cm con extremo flexible
4. guía de alambre con terminal suave .035" x 60 cm, con curva pequeña
5. tubo flexible de conexión 25 cm para bolsa de drenaje
6. dilatadores
7. llave de una vía

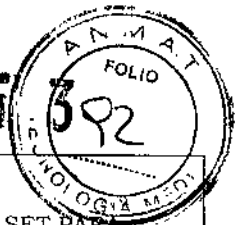
Además de estos elementos, para la colocación del mismo son necesarios los siguientes accesorios los cuales no se encuentran incluidos en el set:

- ✓ Mesa auxiliar, donde se colocará el material.
- ✓ Paños estériles para cubrir la mesa.
- ✓ Cuatro paños estériles para hacer campo en el paciente.
- ✓ Empapadores.
- ✓ Dos cazuelas, uno para suero y otra para contraste.
- ✓ Batas y guantes estériles.
- ✓ Gasas.
- ✓ Dos jeringas de 20 cc, una jeringa de 10cc, aguja IM.
- ✓ Anestésico local.
- ✓ Yodo para pintar.
- ✓ Hoja de bisturí.
- ✓ Suero fisiológico.
- ✓ Contraste yodado.
- ✓ Llave de tres pasos.
- ✓ Bolsa colectora de orina antireflujo.
- ✓ Apósito

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

MARIO MARAVIGLI
 SOCIO GERENTE

7/25



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SET PARA NEFROSTOMIA
--	--	-------------------------

3.4- EFECTIVA COLOCACIÓN DEL CATÉTER:

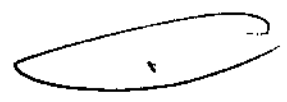
Para evitar posibles complicaciones o mismo comprobar la adecuada colocación del catéter se suele realizar una placa de tórax.

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

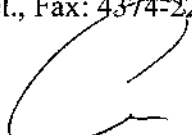
➤ **Efectos no deseados:**

Aunque la elección y la realización de la técnica sea la correcta, los pacientes pueden presentar efectos indeseables, tanto los derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatías, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...), y las del procedimiento.

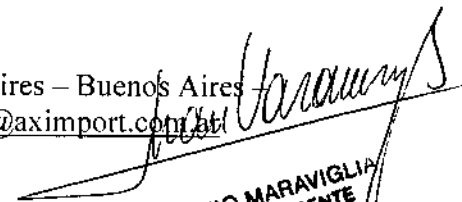
- ✓ Irritación del riñón por cuerpo extraño
- ✓ Infección
- ✓ Durante la punción, los vasos podrían sangrar
- ✓ Si la inserción del catéter fue hecha de manera incorrecta la orina puede penetrar en tejidos perineales
- ✓ El catéter puede estar enrollado o retorcido y su luz puede estar ocluida con depósitos de elementos urinarios o bloqueados con la consiguiente retención urinaria en la pelvis y riñón. Esto puede ser evitado arreglando el catéter adecuadamente con suturas en la piel y cinta adhesiva.
- ✓ Debidos al contraste (reacciones alérgicas).
- ✓ Debidos a la técnica:
 - Dolor.
 - Hemorragia en la vía urinaria o alrededor del riñón.
 - Obstrucción del catéter.
 - Hematoma.
 - Infección de los conductos de la vía urinaria o generalizada (sepsis).
 - Rotura de instrumentos, quedando en el interior y precisando de otras intervenciones mayores.
 - Fallo de la técnica.
 - Perforación de un órgano abdominal (excepcionales).



Alsina 1535 4º "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

4253


AXIIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.C

 SET PARA
NEFROSTOMIA

➤ **Contraindicaciones:**

Trastornos de la coagulación sanguínea, prurito, cicatrices externas luego de cirugías renales previas, infección del sitio de punción.

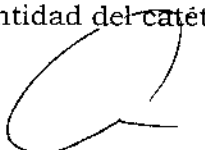
➤ **Precauciones y advertencias:**

- ✓ Guardarlo en lugar frío y seco.
- ✓ No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en el empaque.
- ✓ Antes de su uso, todas las partes del set que van a ser introducidas en el organismo deberán ser enjuagadas con solución salina.
- ✓ La función del catéter deberá ser chequeada regularmente de acuerdo a las instrucciones del médico.
- ✓ No utilizar si el envase no está íntegro.
- ✓ Para uso médico profesional solamente.
- ✓ El procedimiento debe ser llevado a cabo previa adecuada preparación del paciente en quirófano y con monitoreo bajo rayos X.

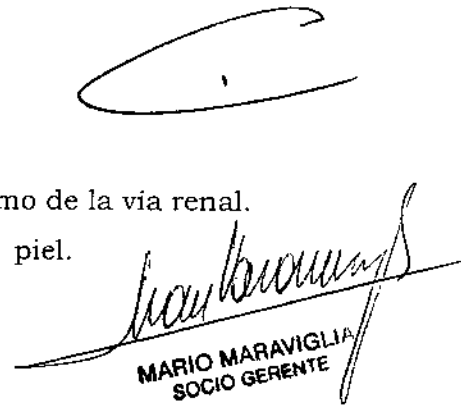
➤ **Recomendaciones al paciente Nefrostomizado**

Vigilar las posibles obstrucciones del catéter por:

- Cálculos.
- Acodaduras.
- Hematomas.
- Signos que sugieren la obstrucción:
 - Drenaje insuficiente o nulo.
 - Drenaje pericatóter.
 - Dificultades para realizar los lavados.
- Vigilar movilización del catéter: salida total o parcial del mismo de la vía renal.
- Signos: aumento de la cantidad del catéter visible fuera de la piel.



PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

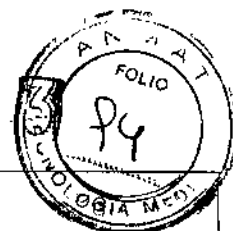


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

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

AXIMPORE S.R.L.**INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.C

SET PARA
NEFROSTOMIA

➤ **Complicaciones de la nefrostomía percutánea**

Con un buen dominio de la técnica se produce un bajo índice de complicaciones. Se dividen en mayores (4 %), hemorragia e infección, y menores (15%), hematuria y las derivadas del propio catéter, tales como movilización y obstrucción.

- ✓ Durante la realización de una nefrostomía percutánea en los casos de obstrucción con infección sobre salida, existe riesgo de bacteriemia, generalmente relacionada con la inyección de contraste que aumenta aún más la presión intracavitaria, lo cual favorece la entrada de elementos sépticos al torrente circulatorio. Para minimizar este riesgo conviene tomar una serie de medidas: administrar un antibiótico por vía intravenosa antes de realizar el procedimiento, drenar adecuadamente la orina infectada antes de introducir medios de contraste y hacer una técnica cuidadosa y controlada, a fin de evitar punciones reiterativas del riñón que pueden ocasionar la inoculación del parénquima renal.
- ✓ Es frecuente que se produzca en la mayoría de los pacientes una débil hematuria de origen venoso, que cede espontáneamente a las pocas horas de su inserción. No obstante, en algunos casos este sangrado puede ser intenso o persistente y obligar en ocasiones a realizar transfusiones sanguíneas y al cierre temporal del catéter de nefrostomía, con inyección intracavitaria de 10 a 20 ml de ácido épsilon aminocaproico o sin ella.
- ✓ Tardíamente pasados los primeros 5 a 7 días de realizado el procedimiento, puede ocurrir un sangrado generalmente intenso e intermitente por la uretra o por la sonda de nefrostomía, debido a la presencia de una fístula arteriovenosa o un pseudo-aneurisma; en estos casos debe realizarse con carácter urgente un estudio vascular renal que pondrá en evidencia el tipo, la intensidad y la ubicación de la lesión vascular, que además permitirá solucionar el problema mediante embolización, en la mayoría de los pacientes. Si la embolización no logra solventar la complicación o está contraindicada o es imposible su realización, se debe ejecutar una nefrectomía parcial o total, según el caso.

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

4253



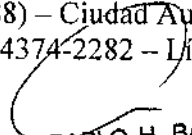
AXIMPORE S.R.L. 

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.C

SET PARA
NEFROSTOMIA


- ✓ También es frecuente que se produzcan hematomas peris renales, usualmente pequeñas y clínicamente asintomáticas.
- ✓ Otra complicación puede ser la perforación de la vía excretora seguida o no de extravasación de orina, la que puede ser consecutiva a la dilatación del trayecto o a la colocación de la sonda sin un adecuado control radiológico. Esta complicación puede ser resuelta con la correcta ubicación del catéter de nefrostomía en el interior de las cavidades renales y la evacuación del urinoma si fuera necesario.
- ✓ Las lesiones de órganos vecinos, intra-abdominales (colon, asas delgadas, hígado y bazo) o intratorácicos (pleura y pulmón), son complicaciones graves. Las intra-abdominales se producen como consecuencia de punciones por delante de la línea axilar posterior o por anomalías posicionales del riñón o de los órganos intra peritoneales, y las torácicas se asocian a abordajes a través de los cálices superiores.
- ✓ Otras complicaciones de menor significación son la exteriorización del catéter, que puede ser minimizada por una adecuada fijación y advirtiéndole al paciente de que extreme el cuidado y evite tracciones violentas.
- ✓ El catéter se puede obstruir sobre todo si tiene un calibre fino o la orina drenada contiene coágulos, detritus, fragmentos litiásicos o grumos de pus. En la mayoría de los casos puede ser fácilmente desobstruido mediante aspiración con jeringuilla o pases de alambre guía a través de su luz. Este episodio puede asociarse a fiebre e incluso a sepsis, motivo por el cual el restablecimiento inmediato del drenaje libre de la orina es de vital importancia. La prevención de esta complicación es posible mediante la correcta selección del calibre del catéter, según las características de la orina y con el recambio sistemático de la sonda de nefrostomía.
- ✓ Son frecuentes las molestias locales en el área cutánea de fijación de catéter y constantemente el paciente refiere dolor que muchas veces le impide la posición de decúbito supino debido a la compresión del catéter. Si no se toman medidas higiénicas, aparece precozmente una irritación cutánea que empeora esta dermatitis por infección secundaria.

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



AXIIMPORT S.A.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	SET PARA NEFROSTOMIA
---	--	--------------------------------

Ocasionalmente puede ser necesaria la retirada precoz del catéter, por total intolerancia del paciente.

- ✓ La nefrostomía percutánea tiene un inestimable valor como tratamiento inicial de las obstrucciones del tracto urinario superior complicadas con infección, anuria o enfermedad renal crónica, ya que permite, en estos casos, la recuperación clínico-humoral del paciente y la evaluación morfo funcional del riñón correspondiente, lo cual brinda la posibilidad de elegir el tratamiento definitivo más adecuado. Desempeña un importante papel en la profilaxis de las complicaciones obstructivas en el tratamiento de cálculos renales de masa crítica mediante litotricia extracorpórea y constituye la vía de abordaje para la ejecución de las técnicas de cirugía renal percutánea.
- ✓ La nefrostomía es uno de los procedimientos fundamentales para el tratamiento mínimamente invasivo de las complicaciones urológicas del trasplante renal y constituye la opción terapéutica inicial más adecuada en el tratamiento de la pio nefrosis, pues garantiza el drenaje y la descompresión del sistema colector renal, con mínima agresión y escasa morbilidad.
- ✓ Por su carácter mínimamente invasivo y sus múltiples e importantes indicaciones actuales, la nefrostomía percutánea es una técnica imprescindible para la práctica de la urología moderna.

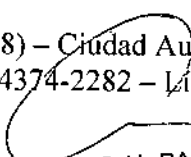
3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

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

➤ **Esterilización:**

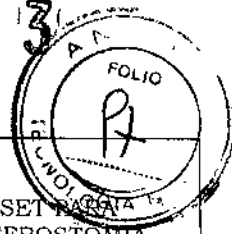
Los SETS DE NEFROSTOMÍA se encuentran esterilizados con óxido de etileno y está diseñado para ser usado una única vez, no pudiendo re-esterilizarse y/o reutilizarse.

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

42513

**AXIMPORE S.R.L.****INSTRUCCIONES DE USO**

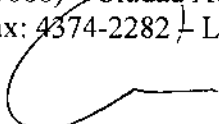
Anexo III.C

SET PARA
NEFROSTOMIA**3.8- PROCEDIMIENTO ADICIONAL:**

En los siguientes renglones se describe la técnica recomendada de utilización:

- ✓ Esterilización de la piel en forma rutinaria
- ✓ Cubrir el sitio de punción con toallas para asegurar la esterilidad
- ✓ Marcar el sitio de punción
- ✓ Bajo el control de rayos X la piel es punzada con la aguja de dos partes, y la aguja es introducida en el sistema piel-calicial.
- ✓ Se retira el mandril y se chequea la presencia de orina en la aguja. Se chequea la correcta posición de la aguja con rayos X.
- ✓ A través de la guía de la aguja el alambre es introducido de tal forma que el extremo suave se apoye en la pelvis renal.
- ✓ Se retira la aguja
- ✓ Se confirma la correcta posición del alambre guía con rayos X.
- ✓ Se incisiona la piel a lo largo del alambre introducido.
- ✓ Una vez que los dilatadores de alambre fueron introducidos y retirados satisfactoriamente se comenzará con tamaños menores y se progresará hasta el mayor del set para dilatar el canal para la introducción del catéter.
- ✓ Bajo Control de rayos X el dilatador mayor es retirado dejando su cubierta en al pelvis.
- ✓ El alambre guía es retirado cuidadosamente.
- ✓ Se introduce el catéter de nefrostomía en la pelvis a través de la frágil cubierta del dilatador. La correcta posición de la PIGTAIL en la pelvis es chequeada bajo rayos X.
- ✓ Rasgar y remover la cubierta del dilatador.
- ✓ Se chequea la correcta posición del catéter con rayos X.
- ✓ La posición del catéter se fija con estabilizador.
- ✓ El catéter se fija con el anillo fijador y con la banda compresiva.
- ✓ Se conecta la bolsa de orina al catéter.

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


AXIMPORE S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.C

 SET PARA
NEFROSTOMIA

Protección del punto de inserción del catéter

Cuando se realiza una nefrostomía se deriva la orina desde el riñón al exterior por un catéter que abocara a la piel por debajo de la zona costal. La fijación del catéter a la piel suele ser con puntos de seda.

La zona de inserción del catéter debe quedar tapada y protegida por dos razones, para evitar infecciones y para evitar salidas accidentales del catéter. Se puede aconsejar dos formas de protección del punto de inserción:

Con gasas y apósitos: hacer un corte hasta la mitad en las gasas y el esparadrapo y colocar teniendo en cuenta las precauciones necesarias.

Con bolsas de urostomía de dos piezas: el disco adhesivo nos puede servir para proteger el punto de inserción del catéter. La orina sale a través del catéter y necesitamos recogerla en bolsas diseñadas a tal fin.

Pueden utilizarse varios tipos o sistemas de recogida:

- Introducir el catéter en una bolsa de urostomía. Estas bolsas van pegadas a la piel y disponen de un sistema de vaciado en forma de grifo o tubo para poder evacuar la orina sin necesidad de despegar la bolsa de la piel.
- Conectar directamente el extremo del catéter a una bolsa de recogida de orina. Existen bolsas de diuresis de diferentes capacidades: 700-800ml, 2 litros o 5 litros.
- Introducir el catéter en una bolsa de urostomía y conectar el grifo o tubo de esta a una bolsa de diuresis de mayor capacidad.

 PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

 MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8890-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4253 y de acuerdo a lo solicitado por Aximport 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: Sets para nefrostomía.

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

Marca del producto médico: Balton.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para el desvío de orina a través de la apertura de una nefrostomía, en caso de bloqueo del flujo natural de salida de la orina desde el riñón.

Modelo(s):

Sets para Nefrostomía ZNEF5F, ZNEF6F, ZNEF8F, ZNEF9F, ZNEF10F, ZNEF11F, ZNEF12F, ZNEF14F, ZNEF5FPR, ZNEF6FPR, ZNEF8FPR, ZNEF9FPR, ZNEF10FPR, ZNEF11FPR, ZNEF12FPR, ZNEF14FPR.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa, Polonia.

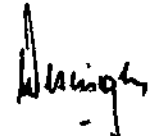
MM

..//

Se extiende a Aximport S.R.L. el Certificado PM-646-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

14253



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