



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 7622

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3315-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic 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 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.

E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7622

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 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.- 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 MarFlow, nombre descriptivo Set de Nefrostomía y nombre técnico Catéteres, para Nefrostomía, de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 54 respectivamente.

E *A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 7622

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2024-20, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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.

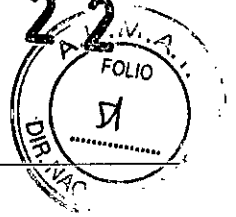
Expediente Nº 1-47-3110-3315-15-9

DISPOSICIÓN Nº 7622

sgb

E

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



Importado y distribuido por:
SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich. Suiza

SET DE NEFROSTOMIA

MARFLOW® - Modelo: _____

El set consiste en:

- 1) aguja de punción inicial
- 2) Alambre guía 150 cm PUNTA EN J, núcleo fijo, recubierto de teflón 0.038"
- 3) Dilatadores faciales 20 cm, con revestimiento hidrofílico
- 4) Catéter de drenaje PIGTAIL/MALECOT (según el modelo) 35 cm, recubierto hidrófilo
- 5) Conector de la bolsa de orina.
- 6) Bisturí



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Anátilde Mazzola, Farmacéutica, M.P Nº. 6.595

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-20

ADVERTENCIA:

- 1- Producto de un solo uso.
- 2- No utilizar si hay alguna señal de daños en el producto.
- 3- No reutilizar. La Reutilización puede conducir a la infección y pirogenicidad. La misma puede dañar el producto y afectar su integridad, y al volver a utilizar lo puede conducir a posible deterioro de la salud de los pacientes.

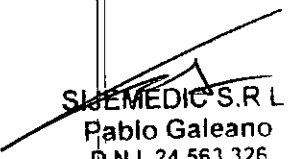
PRECAUCIONES

- 1- Los métodos de aplicación son variables, y pueden ser modificados por el médico de acuerdo a su propia experiencia.
- 2- Catéter de corto plazo, no es conveniente dejarlo en el cuerpo por más de 30 días.
- 3- La selección del tamaño adecuado del catéter y la longitud es de la responsabilidad del médico

INDICACIONES:

Los set y catéteres de nefrostomía percutánea se utilizan en la derivación urinaria temporal debido a la obstrucción urinaria secundaria del uréter por cálculo o tumor.

Las indicaciones comunes incluyen las siguientes:


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

1. La desviación de la orina desde el sistema colector renal en un intento de curar fistulas o fugas debido a lesión traumática o iatrogénica, fistulas malignas o inflamatorias, o cistitis hemorrágica.
2. El tratamiento de la uropatía obstructiva no dilatada
3. El tratamiento para la obstrucción del tracto urinario relacionadas con el embarazo.
4. El tratamiento de las complicaciones relacionadas con el trasplante renal.
5. Acceso a las intervenciones como la infusión directa de sustancias para disolver las piedras, la quimioterapia, y la terapia con antibióticos o anti fúngicos
6. Acceso por otros procedimientos (por ejemplo, la dilatación de estenosis benigna, colocación de stent uretral anterógrada, recuperación de endopielotomía)
7. Descompresión de colecciones líquidas nefríticas o peri-renales (por ejemplo, abscesos, urinomas)

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda utilizar el dispositivo en los siguientes casos:

1. Trastornos en la coagulación.
2. Tumores del riñón y de la vía excretora renal (pelvis renal y cáliz).
3. 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.

COMPLICACIONES:

Las únicas contraindicaciones reales son una diátesis de sangrado (coagulopatía más incontrolable) y un paciente no colaborador. Hiperpotasemia grave (> 7 mEq / L) debe corregirse con la hemodiálisis antes del procedimiento.

Las principales complicaciones de la colocación del tubo de nefrostomía percutánea incluyen Hemorragia, sepsias y la lesión a un órgano adyacente. Otras complicaciones graves, aunque un poco raro, se han notificado casos en hasta el 5 % de los pacientes. Las complicaciones de la nefrostomía percutánea pueden incluir las siguientes:

- 1- Hemorragia
- 2- Hemorragia masiva requiere transfusión, cirugía o embolización (1-3%)
- 3- Neumotórax ($< 10A$)
- 4- Hematuria microscópica (común)
- 5- Dolor (común)
- 6- Extravasación de orina ($< 2\%$)
- 7- Imposibilidad de retirar el tubo de nefrostomía debido a la cristalización de todo el sitio de la sonda
- 8- muerte (0,2%)
- 9- sepsia (1,3%)
- 10- Expulsión del catéter en el primer mes ($< 1\%$)

MÉTODO DE APLICACIÓN

- 1- El paciente se coloca normalmente en una posición boca abajo o boca abajo-oblicua, la cara que se va pinchado es elevada. La región debe ser evaluada con ecografía, tomografía computarizada o fluoroscópio, y el sitio marcado.

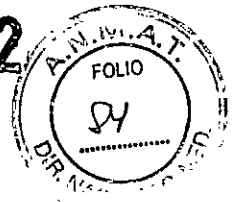
- 2- Esta región debe estar preparada (por ejemplo, limpiar con una solución de Betadine) y envuelto en la habitual manera. Al paciente se le administra un medicamento apropiado para la sedación consciente (por ejemplo, fentanilo y Versed) y un anestésico local, por lo general 1% de lidocaína para anestesiar la piel.
- 3- Se hace una pequeña incisión en la piel para facilitar el paso de la aguja.
- 4- La selección del sitio de punción es crucial para reducir al mínimo el riesgo de hemorragia. La mejor ruta para la entrada de la aguja en el sistema colector renal es a través de un abordaje posterolateral oblicua y en el extremo de un cáliz posterior. Esta línea se encuentra cerca de la línea axilar posterior y está a unos 2-3 cm por debajo de la costilla 12. Un tubo de nefrostomía percutánea que se introduce por allí tiene el más pequeño riesgo de causar lesión arterial sustancial y posterior hemorragia.
- 5- La aguja está inclinada hacia un posterior más baja o media asta cáliz. Una vez que se inserta la aguja en el cáliz y en el sistema colector, se retira el estilete, y la orina se devuelve si una obstrucción está presentar. Si la orina está presente, unas maniobras pueden ser utilizados. Una jeringa de 10 ml debe atribuirse al cubo de la aguja, y la aguja y la jeringa deben ser retraído ligeramente. Si la orina se aspira, la punta es probablemente dentro del sistema colector. De lo contrario, un "alambre de 0,018 se puede utilizar para sondear la región, o una pequeña cantidad de medio de contraste puede ser inyectado para comprobar la posición.
- 6- El material de contraste L debe inyectarse suavemente en el sistema colector para confirmar la ubicación. La distensión del sistema con material de contraste o la retirada de un exceso de orina para el cultivo debe ser evitado. Comúnmente en la práctica, la cantidad de agente de contraste utilizado para inyectar es la misma que la cantidad de orina eliminado. Una vez que accedió se obtiene el sistema de recogida, los intercambios de alambre guías deberían producirse hasta que una guía 0.035 - J punta J se coloca en la pelvis renal.
- 7- El catéter debe hacerse avanzar en el parénquima renal proximal sobre un alambre guía 0.035", el trocar debe ser aflojado, y el catéter debe ser deslizado fuera del trocar en la pelvis renal. El alambre interno debe tirar para bloquear el catéter pigtail o Malecot, y el catéter debe estar asentado apropiadamente dentro de la pelvis renal. La posición del catéter debe ser confirmada con el uso de materiales de contraste, y el catéter debe ser fijado con las alas de fijación y atado a la piel con sutura y unido a una bolsa de drenaje externo INB. para una aplicación nefrostomía
- 8- Con la eliminación del trocar y el paso de la orina para asegurarse de que el catéter está en la pelvis renal, a continuación, se retira la cánula y la punta del catéter se volverá a retraer para tomar su forma de la cola "original cerdo" o quedar como el lineal Malecot. Este es el más rápido y sencillo procedimiento para el acceso rápido a la pelvis renal en casos de urgencia con obstrucción riñón y que necesita para una rápida derivación urinaria y no puedan resistir o aguardar a procedimiento más importante en pos de la mejora del estado general del paciente.

PRESENTACIÓN:

Los dispositivos se esterilizan con óxido de etileno. El contenido es estéril, no pirogénico, no abrir embalaje intacto. No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto.

ALMACENAMIENTO:

Guarde a temperatura ambiente controlada. No exponga a solventes orgánicos, radiación ionizante o la luz ultravioleta. Gire el inventario para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad en el envase etiqueta.



ELIMINACION:

Los productos usados deben desecharse en un contenedor sanitario para evitar la posible contaminación e infección cruzada

3



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3315-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7622**, y de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic 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: Set de Nefrostomía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MarFlow.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sets y catéteres de Nefrostomía percutánea se utilizan en la derivación urinaria temporal debido a la obstrucción urinaria secundaria del uréter por cálculo o tumor.

Modelo/s: Set de Nefrostomía tipo Pigtail y Malecot.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases individuales conteniendo un set de drenaje para Nefrología percutánea, con catéter Pigtail. Un juego completo conveniente para la colocación percutánea del catéter de drenaje – Diseño Pigtail.

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

Nombre del fabricante: MarFlow AG.

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH – 8134 Adliswil, Zürich. Suiza.

Se extiende a Sijemedic S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 JUL. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 2**



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