



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 8 3**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4167-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLOPLAST de ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-23, denominado: Derivación Ureteral, marca Detour.

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-710-23, correspondiente al producto médico denominado: Derivación Ureteral, marca Detour, propiedad de la firma COLOPLAST de ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6118 de fecha 5



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 3

de Octubre de 2010, 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-710-23, denominado: Derivación Ureteral, marca Detour.

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-710-23.

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

Expediente N° 1-47-3110-4167-15-4

DISPOSICIÓN N°

RC

6 1 8 3

10

Dr. ROBERTO LEWIS
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° **6183** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLOPLAST de ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Derivación Ureteral.

Marca: Detour.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6118/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14893-09-9.

| DATO IDENTIFICATORIO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 5 de Octubre de 2015 | 5 de Octubre de 2020 |
| Nombre Descriptivo | Derivación Ureteral | Derivación Ureteral (Subcutánea) |
| Marca | Detour® | Coloplast |
| Modelo | Detour® Ureteric By-pass (Derivación ureteral Detour®) AE2002 | AE2002 Detour® Derivación ureteral |
| Vida útil | 3 años | 5 años |

g

7



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

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| Fabricante/ Lugar de Elaboración | Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex, Francia. | - Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, Dianmarca. - Coloplast Hungary KFT, Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Hungría. - Coloplast Manufacturing France SAS, Le Pontet, BP 89, 24203, Sarlat Cedex, Francia. - Coloplast Manufacturing France SAS, ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia. |
| Rótulo | Aprobado por Disposición 6118/10. | A fojas 169 |
| Instrucciones de Uso | Aprobada por Disposición 6118/10. | A fojas 170 a 174 |

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 COLOPLAST de ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4167-15-4

DISPOSICIÓN N° **6183**

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



PROYECTO DE RÓTULO
 DERIVACIÓN URETERAL DETOUR®
 Anexo III.B



6183

Importado por:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
 Bouchard 547 Piso 13 Ciudad de Buenos Aires-
 Argentina.



Fabricantes:

Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk,
 Dinamarca

Coloplast Hungary KFT;
 Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.

Coloplast Manufacturing France SAS.
 Le PONTET, BP 89, 24203 SARLAT CEDEX.
 Francia.

Coloplast Manufacturing France SAS;
 ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin Blanc;
 91160 Champlan, Francia.

Coloplast

DERIVACIÓN URETERAL (SUBCUTÁNEA)

AE2002 DETOUR®

Ref#

LOT



2

STERILE EO

NO
 REUTILIZAR

No utilizar si el
 envase está
 dañado



No contiene Látex

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

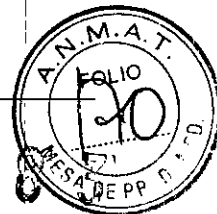
Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-23

18

MAXIMO DEWEY
 APODERADO
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

MABEL A URRUZOLA
 FARMACEUTICA
 M.N. N° 9175
 DIRECTORA TECNICA
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



Importado por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13 Ciudad de Buenos Aires-
Argentina.



6 1

Fabricantes:
Coloplast A/S, Hølstedam 1, 3050 Humlebæk,
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT;
Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.

Coloplast Manufacturing France SAS.
Le PONTET, BP 89, 24203 SARLAT CEDEX.
Francia.

Coloplast Manufacturing France SAS;
ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin Blanc;
91160 Champlan, Francia.

Coloplast**DERIVACIÓN URETERAL (SUBCUTÁNEA)****AE2002 DETOUR®**

NO
REUTILIZAR

No utilizar si el
envase está
dañado



No contiene Látex

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-23

ADVERTENCIAS

- ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.
- NO REESTERILIZAR.
- DESECHAR EL PRODUCTO DESPUES DE SU USO.

DETOUR® - DESCRIPCION

- Una derivación (Bypass) DETOUR® que consta de un tubo de silicona de 5,8 mm de diámetro interno, 9mm de diámetro externo y una vaina externa de poliéster que deja sin cubrir los dos extremos del tubo de silicona
- Un dispositivo de tunelización de polietileno de 575 mm de longitud, 12 mm de diámetro interno y 14 mm de diámetro externo
- Una vaina Amplatz

INDICACIONES

Tratamiento paliativo a largo plazo de obstrucciones ureterales.

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier alergia conocida a los materiales de los productos sanitarios.
- Contraindicaciones absolutas:
 - Pielonefritis aguda hace menos de un mes
 - Infección progresiva sin tratar

6185

- Trastornos hemostáticos incontrolados
- Contraindicación relativa:
 - Disfunción importante en las vías urinarias bajas

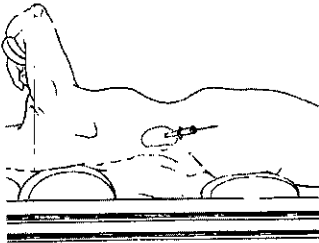
Nota: una colostomía no constituye una contraindicación.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se han observado los siguientes fenómenos de manera infrecuente y sin que se haya podido establecer con seguridad una relación causal con el dispositivo: infecciones y retrasos de la cicatrización vesical que pueden ocasionar una fístula vesicocutánea. Al igual que con cualquier materia extraña que se ponga en contacto con la orina, deberá comprobarse si se producen obstrucciones y / o incrustación, si bien no se han observado estas circunstancias en los estudios clínicos realizados. Aun así, deberá comprobarse la posible manifestación de estos acontecimientos adversos tras la colocación.

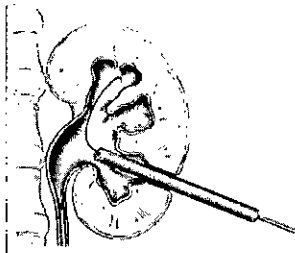
PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Coloque al paciente en posición de tres cuartos decúbite supino con las nalgas levantadas para separar la fosa lumbar.

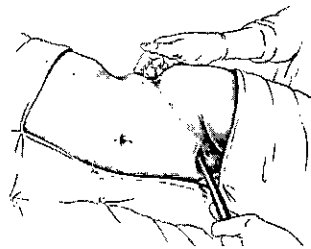


Coloque una sonda uretral antes de iniciar la intervención. Puede utilizarla para llenar la vejiga con el fin de facilitar la colocación si es necesario. Déjela colocada hasta que hayan transcurrido entre 5 y 8 días desde la intervención. Es fundamental administrar un tratamiento profiláctico con antibióticos que este adaptado a los antecedentes del paciente.

Si no existen antecedentes de infección, se recomienda administrar un tratamiento profiláctico con antibióticos antiestafilocócicos al inicio. La derivación se colocara con anestesia general controlando la intervención mediante fluoroscopia y ecografía.



Dilate la vía de acceso percutánea siguiendo los mismos pasos que para colocar una nefrostomía e introduzca una vaina Amplatz de 30 Fr. En caso de que el estado del paciente haga necesario colocar urgentemente una nefrostomía percutánea, deberá hacerse lo posible por utilizar la misma vía de acceso. No obstante, podrá crearse otra vía de acceso si es necesario.



Prepare el dispositivo de tunelización para insertar el tapón primero. Use el dispositivo de tunelización para crear una vía subcutánea que comience en la región Suprapúbica, que avance lateralmente y que termine a la altura de la incisión lumbar.

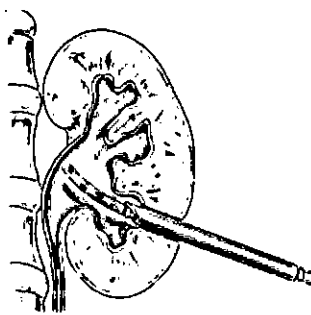
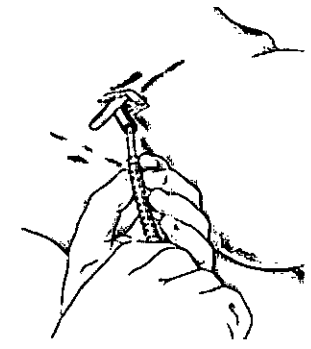
[Firma manuscrita]

MAXIMO DEWEY
APODERADO
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

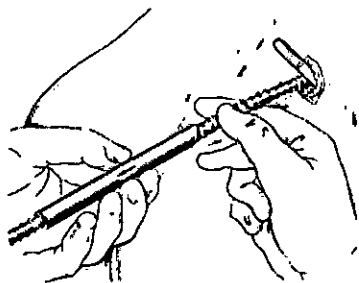
[Firma manuscrita]
MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9171
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

Introduzca la derivación a través de la vaina Amplatz.

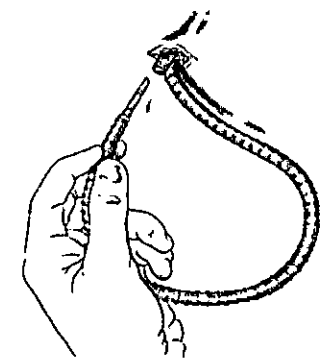
6183



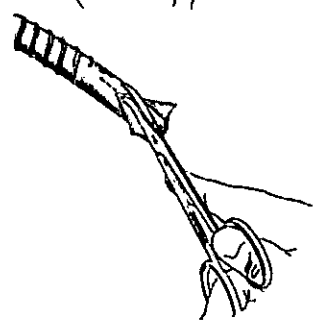
Coloque la marca radiopaca de forma que quede a la altura del límite externo de las cavidades excretoras, que se podrá observar gracias a la inyección de un medio de contraste.



Retire la vaina Amplatz dejando colocada la derivación.



Retire el tapón del dispositivo de tunelización antes de utilizarlo. Deslice el extremo distal de la derivación hacia el interior del dispositivo de tunelización y extraiga este último.



Corte la derivación con una longitud adecuada al tamaño del paciente.

Retire la vaina externa de poliéster estriado de los últimos tres centímetros, dejando descubierto el tubo interno de silicona.

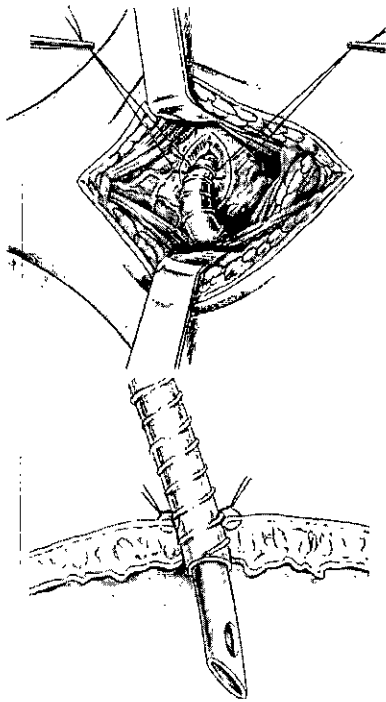
Con unas tijeras, recorte uno o dos orificios laterales en la parte vesical de silicona con un diámetro máximo de un cuarto de la circunferencia del tubo.

Handwritten signature

Handwritten signature
MAXIMO DEWEY
APODERADO
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

Handwritten signature

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



Realice una pequeña incisión vesical mediante una vía de acceso transversal e introduzca el extremo de la derivación por esta incisión, controlando este procedimiento de forma visual.

6183

Fije la última espiral de la vaina externa a la pared vesical e introduzca el último centímetro del extremo vesical del tubo de silicona por una pequeña incisión en la vejiga; fíjelo con una sutura reabsorbible a la pared vesical y cierre la vejiga en torno al tubo.

Cierre las distintas incisiones cutáneas.

PRECAUCIONES

Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.

Este tipo de implante solamente debe ser utilizado por profesionales con la formación y la experiencia adecuadas.

Los pacientes que se someten a este tipo de intervención generalmente presentan hidronefrosis.

Cuando se prevea la inserción de una derivación DETOUR, evite si es posible introducir un drenaje temporal mediante nefrostomía percutánea para prevenir el riesgo de infección. Deberá tenerse cuidado para no perforar ni dañar el tubo interno de silicona de la derivación durante la intervención, especialmente durante la fijación, con el fin de evitar que se rompa o que se produzcan derrames. Se le entregará al paciente una tarjeta de portador de una prótesis convenientemente cumplimentada y en la que se habrá pegado la etiqueta extraíble.

CONSEJOS PARA EL PACIENTE

Los pacientes deben recibir información sobre la derivación que se les ha implantado y sobre la necesidad de efectuar un seguimiento periódico.

De esta manera, podrán avisar a su médico inmediatamente si notan alguna anomalía o disfunción.

Asimismo, deberán llevar consigo la tarjeta de implante y mostrársela a los profesionales sanitarios que les atiendan.

Los pacientes que lleven este tipo de derivación podrán someterse a resonancias magnéticas nucleares.

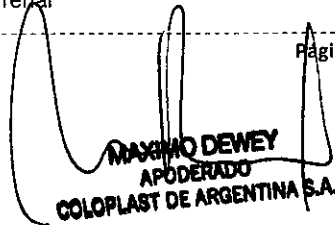
SEGUIMIENTO

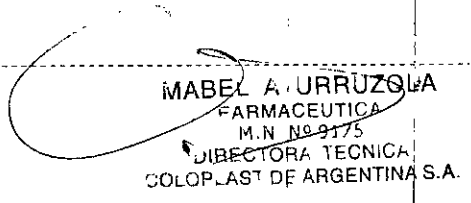
Los expertos que participaron en los estudios clínicos y que evaluaron los resultados han propuesto el siguiente esquema de seguimiento:

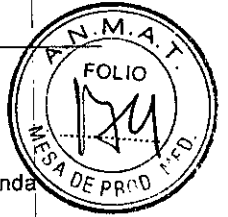
• Durante el periodo inmediatamente posterior a la intervención:

- Sondaje urinario durante cinco días
- Ecografía renal

173


MAXIMILIANO DEWEY
APODERADO
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.


MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



- Análisis de orina cito bacteriológico
- Creatinina serica

El cirujano deberá evaluar el riesgo / beneficio de realizar una cistografía retrograda antes de retirar la sonda vesical.

• A largo plazo:

- Ecografía renal
- Análisis de orina cito bacteriológico
- Creatinina sanguínea

Estas pruebas deberán realizarse uno, tres y seis meses después de la intervención y, en lo sucesivo, cada seis meses.

Esto es solo una propuesta de programa de seguimiento, por lo que será el medico quien deba valorar la necesidad de realizar pruebas complementarias así como la frecuencia del seguimiento.

PERIODO DE IMPLANTACION Y RETIRADA

Esta derivación, que ha sido diseñada para su implantación a largo plazo, normalmente se utiliza en pacientes con una esperanza de vida limitada que necesitan un tratamiento paliativo. En estos casos, no es necesario realizar una ablación.

Los datos clínicos validan una implantación media de 12 meses y un seguimiento de 36 meses.

Puede que sea necesaria otra intervención con una posible retirada o sustitución de la prótesis.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

**MAXIMO DEWEY
APODERADO
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.**

**MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.**