



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

BUENOS AIRES, 21 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3431-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2795

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 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 Flexi-Seal SIGNAL/Flexi-Seal PRIVACY, nombre descriptivo Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal y Accesorios y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Biológico, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16 y 17 a 20 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **2795**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-110, 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. Inscríbase 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 1-47-3110-3431-15-9

DISPOSICIÓN Nº **2795**

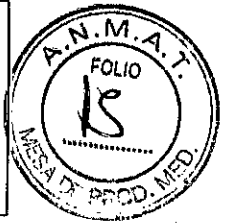
sgb

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



Argentina
Medical
Products

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal



2795

21 MAR. 2016

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec Inc
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte, EEUU 27409

Flexi-Seal SIGNAL, Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal

Modelo: XXX

REF

LOT



10°C 30°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



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

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-110

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec República Dominicana, Inc.
Carretera Sánchez, Km.18.5, Parque Industrial Itabo, SA, San Cristóbal, Haina, República Dominicana

Flexi-Seal PRIVACY. Bolsa con Sistema de Recolección Fecal

Modelo: XXX

REF

LOT



10°C 30°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



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

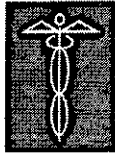
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-110

Pablo Gustavo Benfiam
Socio Gerente

Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal



Rótulo:

2795

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec Inc
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte, EEUU 27409

Flexi-Seal SIGNAL, Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal
Modelo: XXX

REF _____ LOT _____

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

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

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-110

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec República Dominicana, Inc.
Carretera Sánchez, Km.18.5, Parque Industrial Itabo, SA, San Cristóbal, Haina, República Dominicana

Flexi-Seal PRIVACY. Bolsa con Sistema de Recolección Fecal
Modelo: XXX

REF _____ LOT _____

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

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

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-110

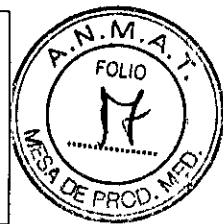
Pablo Gustavo Benítez
Socio Gerente

Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal



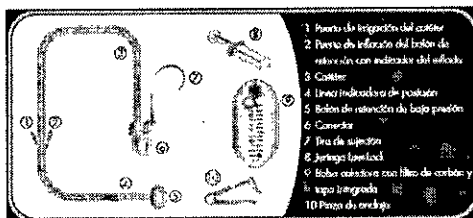
ConvaTec
Sistema para Manejo de la Incontinencia Fecal

2795



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



El Sistema de Control Fecal Flexi-Seal™ SIGNAL™ contiene:

- 1 Catéter
- 1 Jeringa Luer-Lock
- 3 Bolsas colectoras con filtro
- 1 Pinza de anclaje

El catéter de consistencia blanda es introducido en el recto del paciente para el manejo del contenido fecal asegurando su contención y derivación que facilitan la protección de la integridad cutánea del paciente, manteniendo un ambiente limpio y seco.

En un extremo del dispositivo hay un balón de retención de baja presión, y en el otro hay una conexión para la bolsa colectoras de heces. Hay una hendidura por debajo del balón de retención que permite su introducción digital de una forma sencilla y segura.

A los lados del catéter se encuentran dos puertos, azul y blanco. El puerto de color blanco con la marca "≤45ml" se utiliza para inflar el balón de retención después de que el dispositivo haya sido introducido en el recto del paciente. Este mismo Puerto de color blanco también es un indicador táctil y visual para conocer el volumen óptimo de inflado del balón de retención para cada caso en particular. El puerto de color azul con la marca "IRRIG." Se utiliza para realizar irrigaciones cuando sea necesario y administrar medicación según prescripción médica.

INDICACIONES

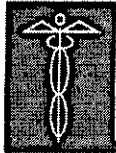
Para el manejo y control de la incontinencia fecal, mediante la contención y derivación de las heces líquidas o semilíquidas, y para la administración de medicamentos por vía rectal.

CONTRAINDICACIONES

1. Este producto no puede utilizarse:
 - Durante más de 29 días consecutivos.
 - En pacientes pediátricos.
2. El sistema de control fecal Flexi-Seal™ SIGNAL™ no debe utilizarse en personas con:
 - Deterioro o posible deterioro de la mucosa distal, es decir, proctitis grave, proctitis isquémica o ulceraciones mucosas.
 - Intervenciones quirúrgicas en el recto en el transcurso del último año.
 - Lesión rectal o anal.
 - Hemorroides de tamaño significativo y / o sintomatología.
 - Estrechez o estenosis rectal o anal.
 - Sospecha o confirmación de Tumor rectal / anal.
 - Un termómetro o cualquier otro dispositivo que deba insertarse en el recto, ni tampoco se podrán administrar supositorios o enemas a través de recto durante el tiempo que permanezca insertado el dispositivo.
 - Hipersensibilidad o antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes del equipo.

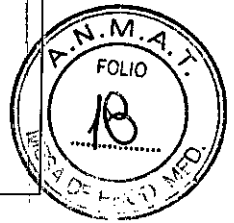
Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Pablo Hernán Balduri
M.M.: 13420
Director Técnico



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal



2795

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

1. Debe prestarse atención máxima cuando se utiliza el dispositivo en pacientes con procesos intestinales inflamatorios o que se les haya realizado una intervención quirúrgica en la zona rectal.
El médico debe determinar el grado y la localización de la inflamación o extensión de la intervención (p.e. ubicación de la anastomosis) dentro del colon / recto antes de considerar el uso de este dispositivo en pacientes afectados de dichos procesos.
2. **Tener precaución en el uso del dispositivo en los casos de pacientes con tendencia al sangrado o en tratamiento con anti-coagulantes/anti-plaquetarios, o con alguna otra patología similar.** Si hay signos de sangrado, retire el dispositivo de inmediato y comuníquese a un facultativo. Retire cualquier otro dispositivo que se encuentre en el tracto rectal o anal del paciente antes de la introducción de Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS y no introduzca ningún otro dispositivo mientras Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS esté insertado.
3. Informe al médico inmediatamente si se presenta cualquiera de los siguientes acontecimientos:
 - Dolor rectal
 - Rectorragia
 - Distensión o dolor abdominal
4. Las deposiciones sólidas o de consistencia blanda no pueden pasar o través del catéter y obstruirían la abertura. El uso del dispositivo no está indicado en caso de heces sólidas o de consistencia blanda.
5. Pueden presentarse pequeñas cantidades de humedad o filtraciones en torno al catéter. Para evitar la irritación de la piel, se debe establecer un protocolo apropiado de cuidados cutáneos.
La piel debe mantenerse limpia, seca y protegida con un producto con efecto barrera frente a la humedad. Los pacientes con la musculatura del esfínter débil pueden no ser capaces de mantener el dispositivo aplicado y experimentar una mayor pérdida fecal.
6. Si el catéter queda bloqueado con heces, este puede ser purgado con agua mediante el Puerto de irrigación (vea Instrucciones de Uso "Irrigación del dispositivo"). No utilice el puerto blanco con la indicación ≤ 45 ml para irrigar. Si la obstrucción del catéter es por heces de consistencia sólida, el uso del dispositivo debe finalizar.
7. Si el control intestinal del paciente y la consistencia y frecuencia de las deposiciones comienzan a normalizarse, suspender el uso del dispositivo. Igual que con el empleo de cualquier dispositivo rectal, podrían aparecer los efectos adversos siguientes:
 - Pérdida de heces en torno al dispositivo
 - Sangrado rectal o anal debido a la necrosis o ulceración por presión de la mucosa rectal o anal
 - Irritación de la piel perianal
 - Pérdida temporal en el tono muscular del esfínter anal
 - Infección
 - Obstrucción intestinal
 - Perforación intestinal
8. Este dispositivo es de un solo uso y no deberá reutilizarse. La reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Además, es posible que las propiedades físicas del dispositivo ya no sean óptimas para el uso previsto.

INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación Del Dispositivo

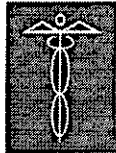
1. Además del equipo del dispositivo se precisarán guantes y lubricante.
2. Despliegue la longitud del catéter para disponerlo plano a lo largo de la cama, extendiéndolo hasta la bolsa colectora hacia el final de la cama del paciente.
3. Acople con seguridad la bolsa colectora al conector del extremo del catéter. (Figura 3)

B. Preparación del Paciente

1. Colocar al paciente en posición decúbito lateral izquierdo; en caso de que no pudiera tolerar esta posición, situar al paciente para posibilitar el acceso al recto.
2. Retire cualquier otro elemento presente en el conducto anal antes de las inserción del sistema de control fecal Flexi-Seal™ SIGNAL™.
3. Realizar un tacto rectal para evaluar si resulta adecuado insertar el dispositivo.

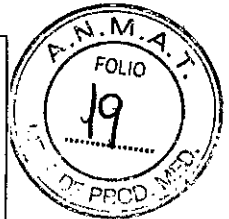
Pablo Gustavo Bertham
Socio Gerente

Pablo Hernán Baldurri
M.N.: 13420
Director Técnico



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal



2795

C. Inserción del Dispositivo

1. Con la jeringa provista, extraiga todo el aire presente en el globo acoplado la jeringa al puerto de inflación (que lleva la marca «≤45ml») y retirando el émbolo.

Retire la jeringa prevista y llénela con 45 ml de agua o suero salino y conecte la jeringa al Puerto de inflación del catéter de color blanco.

Inserte un dedo enguantado y lubricado en la hendidura digital de color azul para la correcta inserción del dispositivo (la hendidura está ubicada por encima de la línea indicadora de posición). (Figura 4)

Cubra el balón de retención con lubricante. Sujete el catéter e inserte lentamente el balón de retención en la ampolla rectal del paciente a través del esfínter anal. El dedo con el que hemos introducido el dispositivo puede retirarse o mantenerse en el recto durante el inflado del balón.

2. Infle el balón de retención con un máximo de 45ml de agua presionando lentamente el émbolo de la jeringa. Una vez hemos retirado el dedo que nos ha servido de guía para la inserción del dispositivo, la señal indicadora de inflación SIGNAL™ nos indicará el óptimo nivel de inflado para cada caso en particular. (Figure 5) Puede haber casos en que la señal indicadora de inflación SIGNAL™ no sobresalga para indicarnos el apropiado volumen si hay demasiado espacio en la cavidad rectal. **Bajo ninguna circunstancia el balón debe llenarse con más de 45ml de agua o líquido.** Si la señal indicadora de inflación SIGNAL™ nos muestra un volumen inferior a 30ml de agua, retire el líquido y reinserte el balón de retención en la ampolla rectal del paciente. Una vez reinsertado, infle el balón de retención según la descripción antes mencionada. No infle el balón con más de 45 ml de agua o líquido.

3. Extraiga la jeringa del puerto de inflación y tire suavemente del catéter blando para comprobar que el globo esté firmemente en el recto y que se encuentre colocado en la base de la ampolla rectal. (Figura 6)

4. Disponer toda la longitud del catéter flexible a lo largo de la pierna del paciente evitando retorcimientos y obstrucciones.

- Tomar nota de la línea indicadora de posición en relación con el ano del paciente. Periódicamente debe observar cambios en la localización de la línea indicadora de posición como medio para determinar el movimiento del globo de retención en el recto del paciente. Esto podría indicar la necesidad de rectificar la colocación del globo o el dispositivo.

5. Cuelgue la bolsa, mediante la tira de sujeción, en el lateral de la cama a un nivel por debajo del que se encuentra el paciente.

D. Irrigación del Dispositivo

Para realizar las irrigaciones del dispositivo, llene la jeringa prevista con agua a temperatura ambiente, conéctela al puerto de irrigación de color azul y marcado con la impresión ("IRRIG.") y lentamente presione el émbolo de la jeringa. No realice las irrigaciones a través del puerto de inflación de color blanco marcado con la impresión ("≤45ml"). (Figura 7-1a)

Repetir el procedimiento de irrigación con la frecuencia necesaria para mantener el funcionamiento correcto del dispositivo. La irrigación del dispositivo que se describe anteriormente es un procedimiento opcional que únicamente debe utilizarse cuando sea necesario mantener un flujo fecal sin impedimentos hacia la bolsa colectora. Si la irrigación repetida con agua no restablece el flujo fecal a través del catéter, el dispositivo debe inspeccionarse para averiguar la ausencia de obstrucción externa (es decir, presión por una parte del cuerpo o una pieza del equipo, o resolución de la diarrea). Si no se detecta el origen de la obstrucción del dispositivo, debe suspenderse el empleo del mismo.

E. Mantenimiento del Dispositivo

Cambie la bolsa colectora cuando sea necesario. Deseche las bolsas usadas de acuerdo con el protocolo institucional de eliminación de residuos médicos. Observe el dispositivo con frecuencia para detectar eventuales obstrucciones causadas por retorcimientos, partículas fecales sólidas o presión externa.

F. Administración de Medicamentos

1. Acople la jeringa prevista y purgue la vía de irrigación con 10ml de agua.

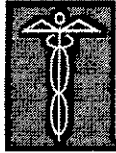
2. Preparar una nueva jeringa con la medicación según prescripción médica. Acople la pinza de anclaje suavemente en el catéter a nivel de la marca indicadora de posición de color negro. Conecte la jeringa al puerto de irrigación con la impresión ("IRRIG.") y administre la medicación.

3. Para asegurar la correcta administración de la medicación en el recto del paciente, realice seguidamente una irrigación con al menos 50ml de agua. Cierre la pinza de anclaje para asegurar que no fluya el líquido administrado a través del catéter. Permita que la medicación haga el efecto deseado en el recto del paciente dejando el tiempo necesario según la recomendación del facultativo.

4. Retire la pinza de anclaje. Acople una nueva jeringa (no prevista) y purgue la vía de irrigación con 10ml de agua. Deseche la jeringa de acuerdo con la normativa institucional.

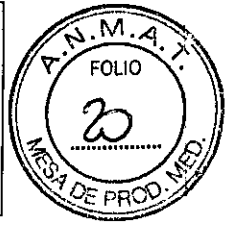
Pablo Gustavo Bonifazi

Pablo Hernán Saldut
M.N.: 13420
Director Técnico



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal



2795

G. Recogida de muestras

Para la recogida de muestras a través del catéter, abra la tapa del puerto de toma de muestras. Presione la punta de la jeringa (no prevista) hacia la parte interna de la toma de muestras para asegurar el correcto acceso al interior del catéter. Retire el émbolo de la jeringa para poder recoger la muestra. Retire la jeringa y cierre la tapa del puerto de toma de muestras.

H. Retirada del Dispositivo

Para retirar el catéter del recto del paciente, el globo de retención debe haber sido previamente desinflado. Conecte la jeringa (prevista) al puerto de color blanco marcado con la impresión ("≤45ml") y lentamente retire todo el líquido del balón de retención.

Desconectar la jeringa y desechar. Sujetar bien el catéter, tan cerca del paciente como sea posible, y lentamente deslizarlo fuera del ano. Desechar el dispositivo de acuerdo con el protocolo institucional para eliminación de desechos médicos.

NORMAS GENERALES

El dispositivo puede ser cambiado cuando sea necesario para realizar la evaluación normal del paciente.

El dispositivo no debe utilizarse durante más de 29 días consecutivos.

Si el envase del producto está dañado no debe utilizarlo.

Si se requiere información u orientación adicional, se ruega ponerse en contacto con el servicio de información de ConvaTec.

Almacenamiento

Este producto se suministra NO estéril.

Almacenar en lugar seco y fresco, con temperatura ambiente controlada.

Manipular con cuidado.

E

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3431-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.795**, y de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products 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: Sistema para Manejo de Incontinencia Fecal y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-397 Sistemas de Monitoreo Biológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flexi-Seal SIGNAL / Flexi-Seal PRIVACY.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para el manejo y control de la incontinencia fecal, mediante la contención y derivación de las heces líquidas o semilíquidas, y para la administración de medicamentos por vía rectal.

Modelo/s:

Modelo A: 418000 Flexi-Seal SIGNAL, Sistema para manejo de incontinencia fecal.

Modelo B: 411108 Flexi-Seal PRIVACY, Bolsa con sistema de recolección fecal.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: El sistema se presenta por caja cerrada conteniendo un catéter, una jeringa Luer-Lock, 3 bolsas colectoras con filtro y una pinza de anclaje. Producto No estéril, no contiene materiales naturales con látex.

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

Nombre del fabricante:

Modelo A: ConvaTec Inc.

Modelo B: ConvaTec República Dominicana, Inc.

Lugar/es de elaboración:


Modelo A: 211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, Estados Unidos.

Modelo B: Carretera Sánchez, Km. 18.5, Parque Industrial Itabo, SA, San Cristóbal, Haina, República Dominicana.

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 MAR**.....**2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2795


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