



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

DISPOSICIÓN Nº **3363**

**11 MAY 2011**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-13724/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3363**

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:

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 B. Braun, nombre descriptivo Equipo para drenaje Vesical y nombre técnico Kits de Irrigación, para Vejiga, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., 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 76 y 77 a 78 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-669-55, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3363**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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.

ejb

Expediente Nº 1-47-13724/10-5

DISPOSICIÓN Nº

**3363**

*Handwritten signature*  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3363**.....

Nombre descriptivo: Equipo para Drenaje Vesical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-406- Kits de Irrigación,  
para Vejiga.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico es un set para colocación o  
reemplazo de una sonda percutánea de drenaje vesical. Están indicados para  
sondaje vesical postoperatorio; trastornos de la función vesical; sondaje  
diagnóstico; valoración de la diuresis.

Modelo(s): CYSTOFIX

CYSTOFIX minipaed

CYSTOFIX paed

CYSTOFIX TUR

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical S.A.S.

2) B.Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: 1) 13 rue Croix Comtesse, 28402, Nogent le Rotrou,  
Francia.

2) Carl-Braun-Strabe 1, 34212 Melsungen - Alemania.

Expediente N° 1-47-13724/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

**3363**

  
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

..... 3363 .....

*Orsingher*

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

Modelo de rótulo

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**


B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse – 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia


Cystofix / Cystofix minipaed / Cystofix paed / Cystofix TUR


Estéril

 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

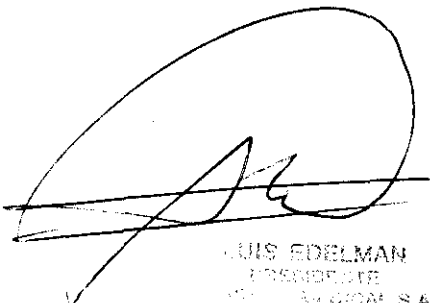
 "Véase las instrucciones de uso"

 "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

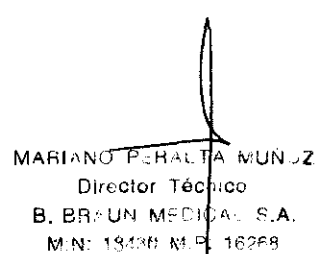
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por ANMAT PM-669-055

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



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 13400 M.P. 16268

**Modelo de instrucciones de uso**

1. Fabricante e importador:

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse – 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia

2. Cystofix / Cystofix minipaed / Cystofix paed / Cystofix TUR

3. Estéril

4.



"No reutilizar"

5.



"Véase las instrucciones de uso"

6.



"Método de esterilización: Óxido de Etileno"

7. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi

8. Autorizado por ANMAT PM-669-055

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

**10. Contraindicaciones**

La punción está contraindicada en caso de: llenado insuficiente de la vejiga, tumor vesical, trastornos de la coagulación sanguínea y en presencia de infecciones de la piel a nivel de la zona de punción.

**11. Efectos secundarios**

Depósitos de componentes de la orina sobre el material de la sonda (controlar el pH y la concentración de la orina así como la aparición de las infecciones urinarias); tenesmo vesical inducido por la irritación secundaria a cuerpo extraño.

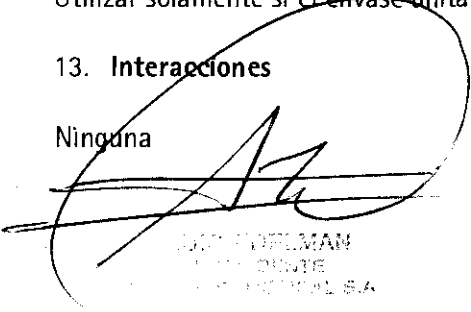
**12. Advertencias**

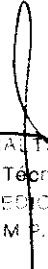
- No puncionar a ambos lados de la línea mediocorporal: riesgo de hemorragia.
- No retirar la sonda hacia la cánula de punción cuando su punta sobrepase el bisel afilado de la cánula: puede cortarse la punta de la sonda.
- Cuando se efectúe el cambio de sonda, no introducir la guía por su extremo rígido en la sonda.
- Controlar regularmente el funcionamiento y el estado de la sonda: el intervalo y el tipo de controles deberá ser establecido por el médico.

Utilizar solamente si el envase unitario está intacto.

**13. Interacciones**

Ninguna

  
JUAN EDELMANN  
DIRECTOR TÉCNICO  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 M.P. 18268

#### 14. Instrucciones de uso

##### Punción inicial

- Conectar la sonda al sistema de drenaje.
  - Introducir la sonda dentro de la cánula hasta la marca; la punta de la sonda debe ser visible en el bisel de la cánula.
  - Efectuar la punción a 2-3 cm por encima de la sínfisis púbica y en la línea media del abdomen del paciente. Considerar la indicación de realizar anestesia local y una punción de prueba. La vejiga debe estar llena y se localizable.
  - En el momento de puncionar la vejiga, se observa reflujo de orina en la sonda.
  - Introducir la sonda hacia la vejiga. No retroceder la sonda durante la introducción.
  - Retirar la cánula, deslizándola sobre la sonda hacia afuera.
  - Hendir la cánula en sentido longitudinal, doblando las aletas.
  - Separar y retirar las dos mitades de la cánula.
  - Fijar la sonda, utilizando para ello la placa de fijación.
- Si se utiliza el set <Cystofix minipaed> no pasar la sonda Cystofix a través de la bráunula hendida hasta que se haya retirado la cánula de punción.

##### Cambio de sonda

- La vejiga debe estar llena hasta aproximadamente un 50 % de su capacidad.
- Introducir la guía a través de la sonda, con el extremo blando dirigido hacia adelante.
- Retirar la sonda dejando la guía colocado en la vejiga.
- Colocar la nueva sonda deslizándola sobre la guía.

##### Cambio de sonda con dilatación

- El procedimiento es, en general, igual al anterior, con la siguiente diferencia: después de retirar la sonda, dilatar el canal de punción con el juego de dilatación (unidad compuesta por el dilatador y la vaina).
- Retirar el dilatador dejando la vaina colocada en la vejiga; introducir la nueva sonda a través de la vaina.
- Retirar la vaina deslizándola sobre la sonda y separa la hendidura longitudinalmente.
- Fijar la sonda.

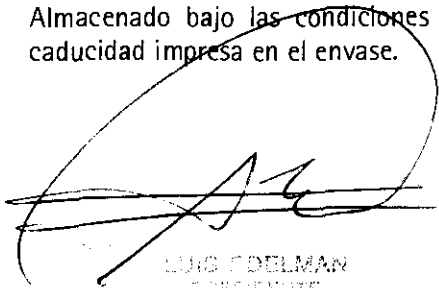
Observe los siguientes pasos en la utilización de un catéter con balón.

- Llene completamente el balón hasta el volumen especificado, con una mezcla estéril de glicerina y agua al 1:9. Esto evita la salida del balón.
- Retire el catéter hasta el punto límite.

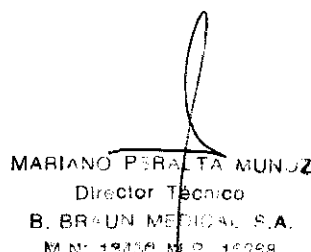
#### 15. Almacenamiento

Los dispositivos envasados deben almacenarse hasta su empleo a una temperatura entre 15 °C y 25°C con una humedad relativa del 50 % al 60 % y protegidos de la luz directa.

Almacenado bajo las condiciones adecuadas, el producto puede emplearse hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.



LUIS EDELMAN  
GERENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M. N. 19730 M. P. 19268





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13724/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3363**....., y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., 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: Equipo para Drenaje Vesical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-406- Kits de Irrigación, para Vejiga.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico es un set para colocación o reemplazo de una sonda percutánea de drenaje vesical. Están indicados para sondaje vesical postoperatorio; trastornos de la función vesical; sondaje diagnóstico; valoración de la diuresis.

Modelo(s): CYSTOFIX

CYSTOFIX minipaed

CYSTOFIX paed

CYSTOFIX TUR

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical S.A.S.

2) B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: 1) 13 rue Croix Comtesse, 28402, Nogent le Rotrou, Francia.

2) Carl-Braun-Strabe 1, 34212 Melsungen - Alemania.

//..

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3363**

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