



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3735

12 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18835-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N° 3735

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Coloplast, nombre descriptivo Balón dilatador y nombre técnico Dilatadores, de Uréteres, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 a 88 y 89 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-7, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3735**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 N° 1-47-0000-18835-12-4

DISPOSICIÓN N° **3735**




LP

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

12 MAY 2015 3735




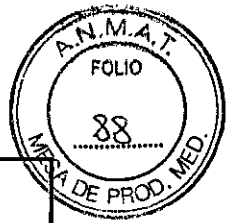
**“ANEXO III.B”**  
**2. ROTULO**

2.1	<b>Fabricante:</b> <b>COLOPLAST A/S</b> Holteådam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca  <b>Coloplast Manufacturing France SAS</b> Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	<b>Importador:</b> <b>FORUM TECHNOLOGIES SRL</b> Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina
2.2	<b>BALÓN DE DILATACION</b> <b>Modelos:</b> -Sonda con balón de dilatación para acceso percutáneo -Balón de dilatación ureteral -Balón de dilatación con dispositivo de inflación <b>Marca: Coloplast</b>	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: <b>LOT</b>	
2.5	(fecha de vencimiento) 	
2.6	De un solo uso 	
2.7	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.	
2.10	Esterilizado por: OE <b>ESTERIL</b> <b>EO</b>	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-7	
	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	

↓

  
 FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

  
 PABLO H. BALDURI  
 FARMACEUTICO  
 MN 13402



**Importado por:**

**FORUM TECHNOLOGIES SRL**  
Av. R. Balbín 4282  
1430 - CABA  
Argentina

**Fabricante:**

**COLOPLAST A/S**  
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

**Coloplast Manufacturing France SAS**  
Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex.  
Francia

**BALÓN DE DILATACION**

**Modelos:**

- Sonda con balón de dilatación para acceso percutáneo
- Balón de dilatación ureteral
- Balón de dilatación con dispositivo de inflación

Marca: Coloplast

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_



**STERILEEO**

**PYROGEN**

**NO REUTILIZAR**

**CE0459**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Pablo Balduri Farm. M.N. N° 13402

No Congelar, No humedecer, Frágil. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.

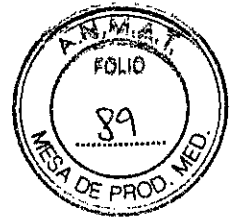
**Producto autorizado por ANMAT PM-2025-7**

**FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.**  
SOCIO GERENTE

**PABLO H. BALDURI**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

3. INSTRUCCIONES DE USO

3735



3.1	<p><u>Fabricante:</u></p> <p><b>COLOPLAST A/S</b>                  Holteham 1. 3050 Humlebæk.                  Dinamarca</p> <p><b>Coloplast Manufacturing France SAS</b>                  Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex.                  Francia</p>	<p><u>Importador:</u></p> <p><b>FORUM TECHNOLOGIES SRL</b>                  Av. R. Balbín 4282                  1430 - CABA                  Argentina</p>		
3.2	<p><b>BALÓN DE DILATACION</b>  <b>Modelos:</b>                  -Sonda con balón de dilatación para acceso percutáneo                  -Balón de dilatación ureteral                  -Balón de dilatación con dispositivo de inflación  <b>Marca: Coloplast</b></p>			
3.3	Estéril			
3.4	De un solo uso			
3.5	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.			
3.6				
3.7	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.			
3.8	Esterilizado por: OE <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>ESTERIL</td><td>EO</td></tr></table>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
3.10	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-7			
3.11	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>			

✓

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

## INSTRUCCIONES DE USO

# 3735



### DESCRIPCIÓN

Sonda de doble luz con balón en la punta renal. Ambas luces de la sonda tienen un conector acoplado: la que tiene la indicación « balón » y/o « balloon » (= canal de inflado) cuenta con una llave de paso para conectarla a una jeringa e inflar el balón, mientras que la que tiene la indicación « distal » está diseñada para una guía de 0,1 cm y puede utilizarse para inyectar medio de contraste. Accesorios: vaina de amplatz, dispositivo de inflado con manómetro.

### PROCEDIMIENTO OPERATIVO

#### Vida útil del producto (Shelf Life):

5 (Cinco) años a partir de la fecha de fabricación

#### Preparación de la sonda

Debe haberse purgado todo el aire del circuito del balón antes de su uso:

- Deje colocado el protector del balón.
- Conecte una jeringa (20-50 ml) y utilícela para eliminar todo el aire del balón. A continuación, cierre la llave de paso.

#### Colocación de la sonda

- **PRECAUCIONES:** para reducir el riesgo de lesiones, todos los procedimientos deben controlarse mediante fluoroscopia.
- La vaina Amplatz debe estar colocada en la sonda antes de su introducción.
- Retire el protector del balón.
- Se recomienda una dilatación preliminar para facilitar la introducción del balón.
- Acceda a la pelvis renal controlando la intervención mediante ecografía o fluoroscopia.
- Introduzca una guía (diámetro máximo: 0,1 cm) e inserte la sonda sobre ella.
- Coloque el balón en el área que se debe dilatar.
- Compruebe mediante fluoroscopia que el balón está bien colocado.

#### Funcionamiento del dispositivo de inflado

- Para accionar el pistón rápidamente (en las operaciones de llenado y purga con la jeringa), gire las dos alas verdes en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Para inflar a alta presión, gire las alas en el sentido de las agujas del reloj y enrosque el pistón.

#### Inflado del balón

- Llene y purgue el conjunto de la jeringa y el manómetro con una solución acuosa (medio de contraste diluido).
- Conecte la jeringa a la llave de paso del canal de inflado.
- Abra la llave de paso e infle el balón, sin dejar de supervisar la presión de inflado.
- **ADVERTENCIAS:** tenga cuidado de no superar una presión de 17 atm.
- Deje la sonda puesta con el balón inflado mientras no se dilaten las vías.
- Compruebe mediante fluoroscopia que las vías se han dilatado adecuadamente.
- Si es necesario, puede utilizarse una jeringa de 5 ml para inflar el balón.  
Nota: en este caso, el cirujano no podrá supervisar la presión.
- **PRECAUCIONES:** si la presión baja repentinamente o el balón revienta, interrumpa la operación, desinfe el balón y retire la sonda. Si esto sucede, no intente volver a inflar el balón.

#### Colocación de la vaina Amplatz

- Una vez finalizada la dilatación, avance la vaina Amplatz por el balón.
- Si es difícil avanzar la vaina, desinfe un poco el balón.
- Compruebe mediante fluoroscopia que la vaina está bien colocada.

#### Extracción de la sonda

- Para extraer la sonda, desinfe el balón con la jeringa.
- Cuando el balón se haya desinflado, extraiga la sonda prestando mucha atención para no mover la vaina o el alambre guía.

FÓRUM TECHNOLOGIES S.R.L.  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

3735



- Al finalizar el proceso, compruebe mediante fluoroscopia que la vaina está bien colocada.

### INDICACIONES

Dilatación de las vías para crear un acceso renal percutáneo y para una ureteroscopia y/o para el tratamiento de una estenosis.

### CONTRAINDICACIONES

- Todas las aplicables a la nefrostomía, dilatación ureteral y la cirugía percutánea, a saber:
  - Trastornos en la coagulación.
  - Tumores del riñón y de la vía excretora renal (pelvis renal y cáliz).
  - 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.
- Cualquier alergia conocida a los materiales de los productos sanitarios.

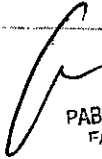
### EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que sucede con cualquier procedimiento de dilatación o creación de un acceso percutáneo y dilatación ureteral, el uso de un balón de dilatación puede provocar lesiones traumáticas en los tejidos. Existe el riesgo de que se produzcan daños en el riñón, las vías urinarias o los órganos adyacentes, sobre todo si no se han seguido las instrucciones de uso y si la sonda no se ha colocado llevando a cabo un control mediante fluoroscopia o ecografía.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No infle el balón cuando esté en contacto con un cálculo o en sus proximidades.
- Este tipo de producto solamente debe ser utilizado por profesionales con la formación y la experiencia adecuadas.
- Tenga cuidado de no superar una presión de inflado de 17 atm.
- Si la presión baja repentinamente o el balón revienta, interrumpa la operación, desinfe el balón y retire la sonda. Si esto sucede, no intente volver a inflar el balón.
- Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.
- La reutilización de este producto de un solo uso podría plantear graves riesgos para el usuario. El reprocesamiento, la limpieza, la desinfección y la esterilización pueden afectar a las características del producto y exponer al paciente a un riesgo adicional de lesión o infección.
- Para reducir el riesgo de lesiones, todos los procedimientos deben controlarse mediante fluoroscopia.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilizar si el envoltorio estéril está abierto o dañado.
- No reesterilizar.
- Desechar el producto después de su uso.
- Esta sonda está diseñada para un uso temporal.

  
FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-18835-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3735** de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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: Balón dilatador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468-Dilatadores, de Uréteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coloplast

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dilatación de las vías ureterales para crear un acceso renal percutáneo para el tratamiento de una estenosis

Modelo/s:

- Sonda con balón de dilatación para acceso percutáneo.
- Balón de dilatación ureteral.
- Balón de dilatación con dispositivo de inflación.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France SAS

Lugar/es de elaboración: Le Pontet BP89, Sarlat Cedex, (24203)

Francia

Se extiende a Forum Technologies S.R.L. el Certificado de Autorización e  
12 MAY 2015

Inscripción del PM-2025-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3735**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.