



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

DISPOSICIÓN N° 6 1 1 8

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14893-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Coloplast de Argentina S.A., 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 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.

5,  
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 DETOUR, nombre descriptivo Derivación ureteral, nombre técnico Endoprótesis (Stents), Ureterales, de acuerdo a lo solicitado, por Coloplast de Argentina 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 60 y 61 a 65 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 710-23, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº 6 1 1 8

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-14893-09-9

DISPOSICIÓN Nº 6 1 1 8

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.

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....6118.....

Nombre descriptivo: Derivación ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 - Endoprótesis (Stents),  
Ureterales

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): DETOUR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento paliativo a largo plazo de obstrucciones  
ureterales.

Modelo/s: Detour® Ureteric By-pass (Derivación ureteral Detour®) AE2002

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S.

Lugar/es de elaboración: Le Pontet , BP89, 24203, Sarlat Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-14893-09-9

DISPOSICIÓN N°

6118

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.*

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6118

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.

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14893-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6118**, y de acuerdo a lo solicitado por Coloplast de Argentina 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: Derivación ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 - Endoprótesis (Stents), Ureterales

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): DETOUR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento paliativo a largo plazo de obstrucciones ureterales.

Modelo/s: Detour® Ureteric By-pass (Derivación ureteral Detour®) AE2002

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S.

Lugar/es de elaboración: Le Pontet , BP89, 24203, Sarlat Cedex, Francia.

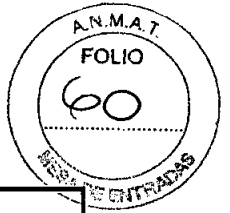
Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM 710-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6118**

sd

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

6 1 1 8







 <b>Coloplast</b>	<b>PROYECTO DE RÓTULO</b> <b>DERIVACIÓN URETERAL DETOUR®</b> Anexo III.B
--	--

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


Fabricante:  
 Coloplast Manufacturing France SAS  
 Le Pontet , BP 89, 24203 Sarlat Cedex, Francia

**DERIVACIÓN URETERAL DETOUR®**

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

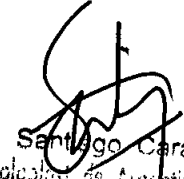
STERILE	EO
---------	----

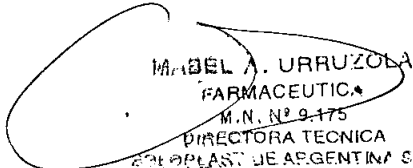
NO REUTILIZAR
No utilizar si el envase está dañado
 0543

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

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

**Producto autorizado por ANMAT PM-710-23**

  
 Santiago Caratini  
 Coloplast de Argentina S.A.  
 Gerente General

  
 MABEL A. URRUZOLA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. N° 9.175  
 DIRECTORA TECNICA  
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



Importado y distribuido por:

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

Fabricante:

**Coloplast Manufacturing France SAS**  
Le Pontet , BP 89, 24203 Sarlat Cedex, Francia

**DERIVACIÓN URETERAL DETOUR®**

**NO**  
**REUTILIZAR**

**No utilizar si el**  
**envase está**  
**dañado**



**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

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

**Producto autorizado por 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.

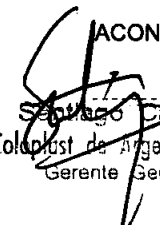
**CONTRAINDICACIONES**


Cualquier alergia conocida a los materiales de los productos sanitarios.

- Contraindicaciones absolutas:
  - Pielonefritis aguda hace menos de un mes
  - Infección progresiva sin tratar
  - Trastornos hemostáticos incontrolados
- Contraindicación relativa:
  - Disfunción importante en las vías urinarias bajas

Nota: una colostomía no constituye una contraindicación.

**ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

  
Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente General

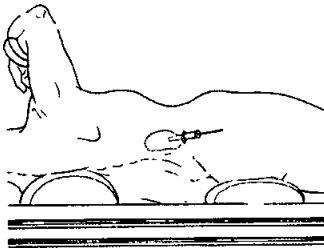
  
MABEL A. URRUZOLA  
FARMACÉUTICA  
M.N. N°9.175  
DIRECTORA TÉCNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



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.

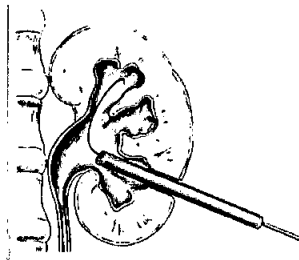
**PROCEDIMIENTO OPERATIVO**

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

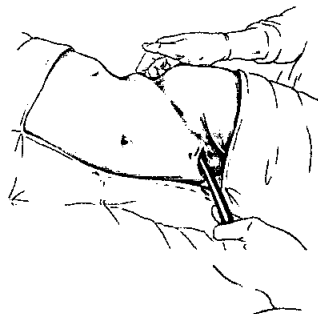


Coloque una sonda uretral antes de iniciar la intervención. Puede utilizarla para llenar la vejiga con el fin de facilitar la colocación si es necesario. Déjela colocada hasta que hayan transcurrido entre 5 y 8 días desde la intervención. Es fundamental administrar un tratamiento profiláctico con antibióticos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

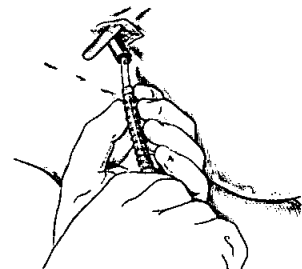
Si no existen antecedentes de infección, se recomienda administrar un tratamiento profiláctico con antibióticos antiestafilococicos al inicio. La derivación se colocara con anestesia general controlando la intervención mediante fluoroscopia y ecografía.



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.



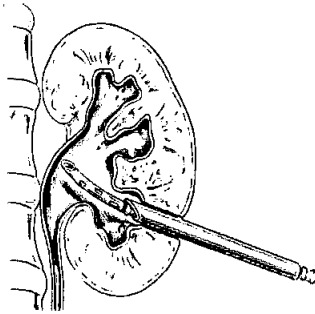
Introduzca la derivación a través de la vaina Amplatz.



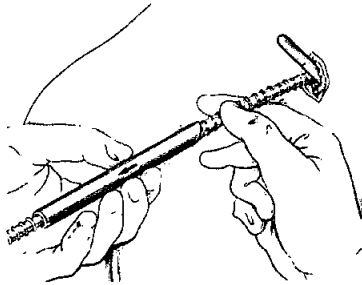
Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente General



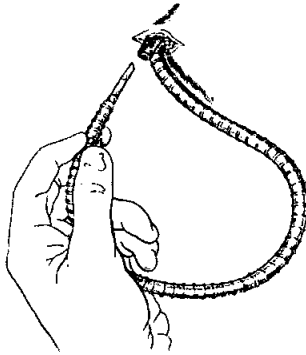
MABEL A. URRUZOLA  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 9.175  
DIRECTORA TÉCNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



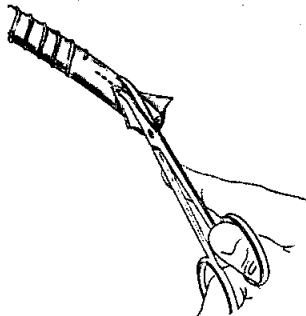
Coloque la marca radiopaca de forma que quede a la altura del límite externo de las cavidades excretoras, que se podrá observar gracias a la inyección de un medio de contraste.



Retire la vaina Amplatz dejando colocada la derivación.



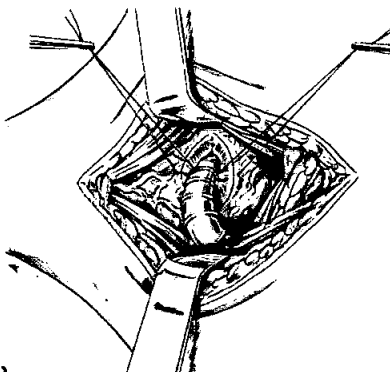
Retire el tapón del dispositivo de tunelización antes de utilizarlo. Deslice el extremo distal de la derivación hacia el interior del dispositivo de tunelización y extraiga este último.



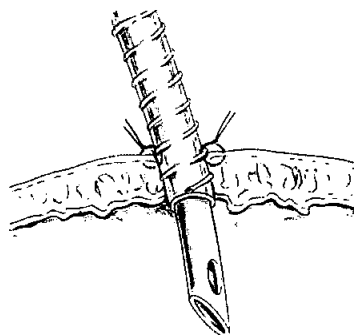
Corte la derivación con una longitud adecuada al tamaño del paciente.

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.



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.



Fije la ultima espiral de la vaina externa a la pared vesical e introduzca el ultimo 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 medico.

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 entregara 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 medico 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
- 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.

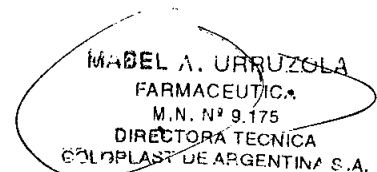
Puede que sea necesaria otra intervención con una posible retirada o sustitución de la prótesis.

**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.*



Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente General



MABEL A. URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 9.175  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.