



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

DISPOSICIÓN Nº

7395

BUENOS AIRES, **28 OCT 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-350/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advent Group S.A. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

7395

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 Amecath, nombre descriptivo Kit para Nefrostomía y nombre técnico Catéteres para Nefrostomía, de acuerdo a lo solicitado por Advent Group 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 31 a 35 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-1912-4, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

7395

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-350/11-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

7395

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7395**.....

Nombre descriptivo: Kit para Nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-735- Catéteres, para Nefrostomía.

Marca del producto médico: Amecath

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Desviación temporal urinaria debido a la obstrucción urinaria por litiasis. Tratamiento de la uropatía obstructiva no dilatada. Tratamiento de la obstrucción del tracto urinario relacionadas con el embarazo. Tratamiento de complicaciones relacionadas con el trasplante renal. Acceso a las intervenciones tales como la infusión directa de sustancias para disolver las piedras, la quimioterapia y la terapia con antibióticos o antimicóticos. El acceso de otros procedimientos: dilatación estenosis benigna, anterógrada la colocación del stent uretral, recuperación de piedra, pielouretroscopía, endopielotomía. Descompresión de colecciones líquidas néfricas o perirrenal: abscesos, urinomas.

Modelos: KIT PARA NEFROSTOMIA TIPO J

NEP-04-25-J-K

NEP-05-25-J-K

NEP-06-25-J-K

NEP-07-25-J-K

NEP-08-25-J-K

NEP-10-30-J-K

NEP-12-30-J-K

NEP-14-30-J-K

NEP-16-30-J-K

NEP-18-30-J-K

NEP-20-30-J-K



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

7395

NEP-22-30-J-K

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M

NEP-04-25-M-K

NEP-05-25-M-K

NEP-06-25-M-K

NEP-07-25-M-K

NEP-08-25-M-K

NEP-10-30-M-K

NEP-12-30-M-K

NEP-14-30-M-K

NEP-16-30-M-K

NEP-18-30-M-K

NEP-20-30-M-K

NEP-22-30-M-K

NEFROSTOMÍA TIPO J

NEP-04-25-J

NEP-05-25-J

NEP-06-25-J

NEP-07-25-J

NEP-08-25-J

NEP-10-30-J

NEP-12-30-J

NEP-14-30-J

NEP-16-30-J

NEP-18-30-J

NEP-20-30-J

NEP-22-30-J

NEFROSTOMÍA TIPO M

NEP-04-25-M

NEP-05-25-M

57



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

7395

NEP-06-25-M

NEP-07-25-M

NEP-08-25-M

NEP-10-30-M

NEP-12-30-M

NEP-14-30-M

NEP-16-30-M

NEP-18-30-M

NEP-20-30-M

NEP-22-30-M

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE

NEP-04-25-J-K-L

NEP-05-25-J-K-L

NEP-06-25-J-K-L

NEP-07-25-J-K-L

NEP-08-25-J-K-L

NEP-10-30-J-K-L

NEP-12-30-J-K-L

57

NEP-14-30-J-K-L

NEP-16-30-J-K-L

NEP-18-30-J-K-L

NEP-20-30-J-K-L

NEP-22-30-J-K-L

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE

NEP-04-25-M-K-L

NEP-05-25-M-K-L

NEP-06-25-M-K-L

NEP-07-25-M-K-L

NEP-08-25-M-K-L

NEP-10-30-M-K-L



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

7395

NEP-12-30-M-K-L

NEP-14-30-M-K-L

NEP-16-30-M-K-L

NEP-18-30-M-K-L

NEP-20-30-M-K-L

NEP-22-30-M-K-L

NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE

NEP-04-25-J-L

NEP-05-25-J-L

NEP-06-25-J-L

NEP-07-25-J-L

NEP-08-25-J-L

NEP-10-30-J-L

NEP-12-30-J-L

NEP-14-30-J-L

NEP-16-30-J-L

NEP-18-30-J-L

NEP-20-30-J-L

NEP-22-30-J-L

NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE

NEP-04-25-M-L

NEP-05-25-M-L

NEP-06-25-M-L

NEP-07-25-M-L

NEP-08-25-M-L

NEP-10-30-M-L

NEP-12-30-M-L

NEP-14-30-M-L

NEP-16-30-M-L

NEP-18-30-M-L



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

7395

NEP-20-30-M-L

NEP-22-30-M-L

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO J CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-J-K-H

NEP-05-25-J-K-H

NEP-06-25-J-K-H

NEP-07-25-J-K-H

NEP-08-25-J-K-H

NEP-10-30-J-K-H

NEP-12-30-J-K-H

NEP-14-30-J-K-H

NEP-16-30-J-K-H

KIT PARA NEFROSTOMIA TIPO J

NEP-18-30-J-K-H

NEP-20-30-J-K-H

NEP-22-30-J-K-H

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-M-K-H

NEP-05-25-M-K-H

NEP-06-25-M-K-H

NEP-07-25-M-K-H

NEP-08-25-M-K-H

NEP-10-30-M-K-H

NEP-12-30-M-K-H

NEP-14-30-M-K-H

NEP-16-30-M-K-H

NEP-18-30-M-K-H

NEP-20-30-M-K-H

NEP-22-30-M-K-H

NEFROSTOMÍA TIPO J CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

5



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

7395

NEP-04-25-J-K-H

NEP-05-25-J-K-H

NEP-06-25-J-K-H

NEP-07-25-J-K-H

NEP-08-25-J-K-H

NEP-10-30-J-K-H

NEP-12-30-J-K-H

NEP-14-30-J-K-H

NEP-16-30-J-K-H

NEP-18-30-J-K-H

NEP-20-30-J-K-H

NEP-22-30-J-K-H

NEFROSTOMÍA TIPO M CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-M-K-H

NEP-05-25-M-K-H

NEP-06-25-M-K-H

NEP-07-25-M-K-H

NEP-08-25-M-K-H

NEP-10-30-M-K-H

NEP-12-30-M-K-H

NEP-14-30-M-K-H

NEP-16-30-M-K-H

NEP-18-30-M-K-H

NEP-20-30-M-K-H

NEP-22-30-M-K-H

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO
HIDROFÍLICO

NEP-04-25-J-K-L-H

NEP-05-25-J-K-L-H

NEP-06-25-J-K-L-H



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

7395

NEP-07-25-J-K-L-H

NEP-08-25-J-K-L-H

NEP-10-30-J-K-L-H

NEP-12-30-J-K-L-H

NEP-14-30-J-K-L-H

NEP-16-30-J-K-L-H

NEP-18-30-J-K-L-H

NEP-20-30-J-K-L-H

NEP-22-30-J-K-L-H

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO
HIDROFÍLICO

NEP-04-25-M-K-L-H

NEP-05-25-M-K-L-H

NEP-06-25-M-K-L-H

NEP-07-25-M-K-L-H

NEP-08-25-M-K-L-H

NEP-10-30-M-K-L-H

NEP-12-30-M-K-L-H

NEP-14-30-M-K-L-H

NEP-16-30-M-K-L-H

NEP-18-30-M-K-L-H

NEP-20-30-M-K-L-H

NEP-22-30-M-K-L-H

NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-J-K-L-H

NEP-05-25-J-K-L-H

NEP-06-25-J-K-L-H

NEP-07-25-J-K-L-H

NEP-08-25-J-K-L-H

NEP-10-30-J-K-L-H



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

7395

NEP-12-30-J-K-L-H

NEP-14-30-J-K-L-H

NEP-16-30-J-K-L-H

NEP-18-30-J-K-L-H

NEP-20-30-J-K-L-H

NEP-22-30-J-K-L-H

NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-M-K-L-H

NEP-05-25-M-K-L-H

NEP-06-25-M-K-L-H

NEP-07-25-M-K-L-H

NEP-08-25-M-K-L-H

NEP-10-30-M-K-L-H

NEP-12-30-M-K-L-H

NEP-14-30-M-K-L-H

NEP-16-30-M-K-L-H

NEP-18-30-M-K-L-H

NEP-20-30-M-K-L-H

NEP-22-30-M-K-L-H

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO J CON RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO.

NEP-04-25-J-K-A

NEP-05-25-J-K-A

NEP-06-25-J-K-A

NEP-07-25-J-K-A

NEP-08-25-J-K-A

NEP-10-30-J-K-A

NEP-12-30-J-K-A

NEP-14-30-J-K-A

NEP-16-30-J-K-A

NEP-18-30-J-K-A



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

7395

NEP-20-30-J-K-A

NEP-22-30-J-K-A

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-M-K-A

NEP-05-25-M-K-A

NEP-06-25-M-K-A

NEP-07-25-M-K-A

NEP-08-25-M-K-A

NEP-10-30-M-K-A

NEP-12-30-M-K-A

NEP-14-30-M-K-A

NEP-16-30-M-K-A

NEP-18-30-M-K-A

NEP-20-30-M-K-A

NEP-22-30-M-K-A

NEFROSTOMÍA TIPO J CON RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-J-A

NEP-05-25-J-A

NEP-06-25-J-A

U NEP-07-25-J-A

NEP-08-25-J-A

NEP-10-30-J-A

NEP-12-30-J-A

NEP-14-30-J-A

NEP-16-30-J-A

NEP-18-30-J-A

NEP-20-30-J-A

NEP-22-30-J-A

NEFROSTOMÍA TIPO M CON RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-M-A



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

7395

NEP-05-25-M-A

NEP-06-25-M-A

NEP-07-25-M-A

NEP-08-25-M-A

NEP-10-30-M-A

NEP-12-30-M-A

NEP-14-30-M-A

NEP-16-30-M-A

NEP-18-30-M-A

NEP-20-30-M-A

NEP-22-30-M-A

KIT PARA NEFROSTOMIA TIPO J CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO
ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-J-K-L-A

NEP-05-25-J-K-L-A

NEP-06-25-J-K-L-A

NEP-07-25-J-K-L-A

NEP-08-25-J-K-L-A

NEP-10-30-J-K-L-A

NEP-12-30-J-K-L-A

NEP-14-30-J-K-L-A

NEP-16-30-J-K-L-A

NEP-18-30-J-K-L-A

NEP-20-30-J-K-L-A

NEP-22-30-J-K-L-A

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO
ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-M-K-L-A

NEP-05-25-M-K-L-A

NEP-06-25-M-K-L-A



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

7395

NEP-07-25-M-K-L-A

NEP-08-25-M-K-L-A

NEP-10-30-M-K-L-A

NEP-12-30-M-K-L-A

NEP-14-30-M-K-L-A

NEP-16-30-M-K-L-A

NEP-18-30-M-K-L-A

NEP-20-30-M-K-L-A

NEP-22-30-M-K-L-A

NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-J-L-A

NEP-05-25-J-L-A

NEP-06-25-J-L-A

NEP-07-25-J-L-A

NEP-08-25-J-L-A

NEP-10-30-J-L-A

NEP-12-30-J-L-A

NEP-14-30-J-L-A

NEP-16-30-J-L-A

NEP-18-30-J-L-A

NEP-20-30-J-L-A

NEP-22-30-J-L-A

NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-M-L-A

NEP-05-25-M-L-A

NEP-06-25-M-L-A

NEP-07-25-M-L-A

NEP-08-25-M-L-A

NEP-10-30-M-L-A

NEP-12-30-M-L-A



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

NEP-14-30-M-L-A

NEP-16-30-M-L-A

NEP-18-30-M-L-A

NEP-20-30-M-L-A

NEP-22-30-M-L-A

NEFROSTOMÍA UN SOLO PASO

NEP-08-30-J-OS

NEP-10-30-J-OS

NEP-12-30-J-OS

NEP-14-30-J-OS

NEFROSTOMÍA UN SOLO PASO Y CIERRE

NEP-08-30-J-OS-L

NEP-10-30-J-OS-L

NEP-12-30-J-OS-L

NEP-14-30-J-OS-L

NEFROSTOMÍA RE-ENTRADA

NEP 4/10-30-M

NEP 5/12-30-M

NEP 6/14-30-M

NEP 8/18-30-M

NEP 7/16-30-M

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ameco Medical Industries.

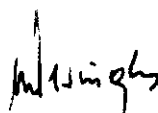
Lugar/es de elaboración: Industrial Area B4-Plot 119 east - 10 th, Ramadan City, Egipto.

Expediente N° 1-47-350/11-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

7395


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

.....**7395**.....

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

7395

KIT DE NEFROSTOMIA

MARCA: AMECATH

ROTULO

1. Fabricado por: Ameco Medical Industries
Industrial Area B4-Plot 119 east - 10 th
Ramadan City
Egipto

Importador: ADVENT GROUP S. A.
Charlone 702 C1427BXP
Buenos Aires, Argentina

2. KIT DE NEFROSTOMIA
AMECATH
Medida

Contenido:
Catéter
Guía con punta J
Dilatador
Tubo de conexión
Bisturí
Trocár de punción y cánula
Alas de fijación

3. Estéril
4. N° de lote: Ver envase
5. Vencimiento: Ver envase
6. De un solo uso.
7. Conservar alejado de la luz solar en un lugar fresco y seco.
7. Esterilizado por óxido de etileno.
8. Venta a profesionales e instituciones sanitarias
9. Dirección Técnica: Nadina Hryciuk
10. Autorizado por la ANMAT PM-1912-04

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
N° 11632

KIT DE NEFROSTOMIA**MARCA: AMECATH****COMPONENTES: CATÉTER, TUBO DE CONEXIÓN, LLAVE DE TRES VÍAS,
TROCAR DE PUNCIÓN, CANULA, AGUJA, DILATADOR, BISTURI, GUÍA PUNTA J
ALAS DE FIJACIÓN****INSTRUCTIVO DE USO**

1. Fabricado por: Ameco Medical Industries
Industrial Area B4-Plot 119 east – 10 th
Ramadan City
Egipto

Importador: ADVENT GROUP S. A.
Charlone 702 C1427BXP
Buenos Aires, Argentina

2. KIT DE NEFROSTOMIA
AMECATH
Medida

Contenido:
Catéter de nefrostomía.
Tubo de conexión.
Trocac, cánula
Aguja de Chiba (opcional).
Dilatador
Bisturí
Guía punta J o M
Alas de fijación.

3. Estéril
4. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Desviación temporal urinaria debido a la obstrucción urinaria por litiasis.

Tratamiento de la uropatía obstructiva no dilatada.

Tratamiento de la obstrucción del tracto urinario relacionadas con el embarazo.

ADVENT GROUP S.A.

SILVINA A. BARROS
APODERADA


NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.E. N° 1802



El tratamiento de complicaciones relacionadas con el trasplante renal.

Acceso a las intervenciones tales como la infusión directa de sustancias para disolver las piedras, la quimioterapia y la terapia con antibióticos o antimicóticos.

El acceso de otros procedimientos (por ejemplo, la dilatación estenosis benignas, anterógrada la colocación del stent ureteral, la recuperación de piedra, pielouretroscopia, endopielotomía).

La descompresión de colecciones líquidas néfricas o perirrenal (por ejemplo, abscesos, urinomas).

Uso médico exclusivo.

5. De un solo uso.

6. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

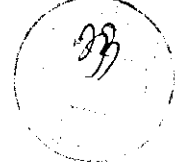
Conservar alejado de la luz solar, en un lugar fresco y seco.

7. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Los siguientes pasos incluyen la evaluación antes de la colocación del tubo de nefrostomía:

Esta lista no es exhaustiva, y la preparación puede variar.

- Obtener el consentimiento informado del paciente, los familiares, o apoderado de atención médica.
- Ordenar los estudios de laboratorio, incluyendo la determinación del tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa), recuento de plaquetas, urea y creatinina, hematocrito (Hto) y los niveles de hemoglobina (Hb), recuento de glóbulos blancos, y análisis de orina y los resultados de la orina la cultura .
- Revisión de imágenes pertinentes (por ejemplo, ecografías, tomografías computarizadas, urografía intravenosa (IVU), gammagrafía con radionúclidos para evaluar la ubicación del colon, el hígado y el bazo en la determinación del enfoque.
- Establecer el acceso por vía intravenosa y la adecuada hidratación del paciente.
- Administrar antibióticos profilácticos 60 minutos antes del procedimiento, especialmente si se sospecha piodonefrosis o si la obstrucción se debe a un cálculo renal.



El uso de antibióticos es un tanto controversial, sin embargo, en pacientes con una obstrucción del tracto urinario se conoce, se debe administrar antibióticos antes del procedimiento (de preferencia 1 hora antes de la punción) y continuar por lo menos 24 horas después del procedimiento.

Los antibióticos deben ser elegidos sobre la base de los resultados del cultivo de orina, si está disponible. Si los resultados no están disponibles, el uso de un antibiótico de amplio espectro se recomienda.

- El paciente debe recibir nada por vía oral (NPO) durante 4-8 horas antes del procedimiento, las precauciones sedación consciente.
- Deben hacerse los estudios previos antes de la colocación de los tubos de nefrostomía, a menos que la situación sea una emergencia absoluta. El riñón es altamente vascular, con la punción de agujas y dilatación de la vía, un paciente con una coagulopatía podría dar lugar a una hemorragia masiva.

Orientación y selección de sistema de acceso:

En la mayoría de los casos, la orientación consiste en la ecografía, aunque fluoroscopia convencional o TC (es decir, la fluoroscopia CT) también se puede utilizar.

Puede utilizarse dos sistemas, el común de acceso que incluye una serie de micropunciones (Cook, Bloomington, Indiana) y el sistema de introducción: (Medi-Tech/Boston Científic, Watertown, Massachusetts) o una aguja de Hawkin. Los dos primeros son sistemas de agujas de calibre 21 - y 22, mientras que la aguja Hawkin es calibre 18. Bajo guía ecográfica, los dos primeros sistemas son más difíciles de visualizar que la aguja Hawkin, sin embargo, el riesgo de sangrado es significativamente menor con la aguja de menor calibre.

Procedimiento

El paciente suele colocarse en decúbito prono o en decúbito prono-oblicuo, el lado elevado es el que hay que tratar. La región debe ser evaluada con ecografía, tomografía computarizada o la fluoroscopia, y el sitio debe ser marcado.

La región a tratar debe estar preparada (por ejemplo, limpiar con una solución de Iodopovidona) y envuelta en la forma habitual.

El paciente debe recibir la medicación adecuada para la sedación consciente y un anestésico local, generalmente lidocaína al 1% para anestesiar la piel.

Una pequeña incisión en la piel se hace para facilitar el paso de la aguja en la piel. La elección del sitio para la punción es crucial para reducir al mínimo el riesgo de hemorragia.

ADVENT GROUP S.A.

SILVINA A. BARROS
APODERADA

NADINA M. HRYCIUK
FARMACUTICA
Ma. 11532



La mejor vía de entrada de la aguja en el sistema colector renal, es a través de un enfoque oblicuo posterolateral a lo largo de la línea Brodel y en el extremo posterior del cáliz. Esta línea se encuentra cerca de la línea axilar posterior, es de aproximadamente 2-3 cm y está por debajo de la 12^a costilla.

Advertencia:

Un tubo de nefrostomía percutánea colocado cerca de la línea Brodel tiene menor riesgo de causar un perjuicio arterial y una hemorragia posterior

La aguja está inclinada hacia la parte posterior o media del caliz. Una vez que la aguja se inserta en el cáliz y en el sistema colector, se retira el estilete y la orina se devuelve si una obstrucción está presente. Si no está presente la orina, algunas maniobras se pueden realizar. Una jeringa de 10 ml debe colocarse en aguja y se debe retraer ligeramente. Si se retrae, la obstrucción está presente. De lo contrario, con una guía de 0,018 con punta de platino puede explorarse la región con una pequeña cantidad de agente de contraste que puede ser inyectado para comprobar la posición.

Una vez que se accede al sistema colector, se puede obtener una muestra de orina y enviarse para un cultivo de rutina y pruebas de sensibilidad.

El material de contraste debe inyectarse con suavidad en el sistema colector para confirmar la ubicación.

La sobredistensión del sistema con material de contraste o la retirada de demasiada orina para el cultivo debe evitarse, ya que esto pueden causar siembra bacteriana o dificultad en el acceso si la guía se pierde. En la práctica, la cantidad de agente de contraste que se utiliza es la misma que la orina eliminada.

Una vez que se ha obtenido el acceso al sistema colector, se coloca una guía punta - J de hasta 0,035 en la pelvis renal o por el uréter. A continuación, el tracto debe ser dilatado con dilatadores de teflón. El catéter de drenaje debe ser eliminado, y el trocar que viene con el kit debe ser insertado. El catéter debe avanzarse hasta la parénquima renal proximal con una guía 0,035. El catéter debe retirarse del trocar colocado en la pelvis renal. La guía debe ser tirada para bloquear el catéter pigtail, y el catéter debe estar ubicado correctamente dentro de la pelvis renal. La posición del catéter debe ser confirmada con el uso de material de contraste, y el catéter debe ser adherido a la piel con suturas (seda 2-0 o suturas de acero inoxidable) y unido a una bolsa de drenaje externa. Con la eliminación del trocar y el paso de la orina para asegurarse de que el catéter está en la pelvis renal, se retira la cánula del catéter y este volverá a tomar su forma original "cola de cerdo".

En caso de urgencia, es el procedimiento más rápido para el acceso a la pelvis renal con el riñón obstruido, si el paciente no puede soportar el procedimiento principal.

Seguimiento después del procedimiento:

- Reposo en cama durante 4 horas
- Volver a la dieta previa al procedimiento.
- Comprobación de los signos vitales cada 30 minutos durante 4 horas.

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

NADINA M. NBYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11532



- Terapia con antibióticos, si la infección se identifica o se sospecha.
- Catéter de lavado con 5 ml de solución isotónica bacteriostática de cloruro de sodio y luego aspiración cada 6-12 horas.
- Monitoreo de la producción de orina.

8. Contraindicaciones:

Una diátesis hemorrágica (más comúnmente coagulopatía incontrolables) y un paciente no colaborador.

Hipercalemia severa (> 7 mEq / L) debe ser corregida con la hemodiálisis antes del procedimiento.

Las complicaciones mayores con la colocación del tubo de nefrostomía percutánea incluyen hemorragia, sepsis, y el daño a un órgano adyacente. Otras complicaciones mayores, aunque un poco raros, se han divulgado, pueden ocurrir en hasta un 5% de los pacientes.

Las complicaciones de la nefrostomía percutánea pueden incluir lo siguiente:

- Masiva hemorragia que requiere transfusión, cirugía o embolización (1-3%)
- Neumotórax ($<1\%$)
- Hematuria microscópica (común)
- Dolor (común)
- Extravasación de orina ($<2\%$)
- Incapacidad para retirar el tubo de nefrostomía debido a la cristalización de todo el sitio del tubo.
- La muerte (0,2%)
- La sepsis (1,3%)
- Catéter de desalojo en el primer mes ($<1\%$)

9. Esterilizado por oxido de etileno.
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
11. Dirección Técnica: Nadina Hryciuk
12. Autorizado por la ANMAT PM-1912-04.

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-350/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7395**, y de acuerdo a lo solicitado por Advent Group 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: Kit para Nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-735- Catéteres, para Nefrostomía.

Marca del producto médico: Amecath

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Desviación temporal urinaria debido a la obstrucción urinaria por litiasis. Tratamiento de la uropatía obstructiva no dilatada. Tratamiento de la obstrucción del tracto urinario relacionadas con el embarazo. Tratamiento de complicaciones relacionadas con el trasplante renal. Acceso a las intervenciones tales como la infusión directa de sustancias para disolver las piedras, la quimioterapia y la terapia con antibióticos o antimicóticos. El acceso de otros procedimientos: dilatación estenosis benigna, anterógrada la colocación del stent uretral, recuperación de piedra, pielouretroscopía, endopielotomía. Descompresión de colecciones líquidas néfricas o perirrenal: abscesos, urinomas.

Modelos:

KIT PARA NEFROSTOMIA TIPO J

NEP-04-25-J-K

NEP-05-25-J-K

NEP-06-25-J-K

NEP-07-25-J-K

NEP-08-25-J-K

NEP-10-30-J-K

NEP-12-30-J-K

NEP-14-30-J-K

//..

NEP-16-30-J-K

NEP-18-30-J-K

NEP-20-30-J-K

NEP-22-30-J-K

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M

NEP-04-25-M-K

NEP-05-25-M-K

NEP-06-25-M-K

NEP-07-25-M-K

NEP-08-25-M-K

NEP-10-30-M-K

NEP-12-30-M-K

NEP-14-30-M-K

NEP-16-30-M-K

NEP-18-30-M-K

NEP-20-30-M-K

NEP-22-30-M-K

NEFROSTOMÍA TIPO J

NEP-04-25-J

NEP-05-25-J

NEP-06-25-J

NEP-07-25-J

NEP-08-25-J

NEP-10-30-J

NEP-12-30-J

NEP-14-30-J

NEP-16-30-J

NEP-18-30-J

NEP-20-30-J

NEP-22-30-J

NEFROSTOMÍA TIPO M

NEP-04-25-M

NEP-05-25-M

NEP-06-25-M

NEP-07-25-M

NEP-08-25-M

NEP-10-30-M





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

NEP-12-30-M

NEP-14-30-M

NEP-16-30-M

NEP-18-30-M

NEP-20-30-M

NEP-22-30-M

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE

NEP-04-25-J-K-L

NEP-05-25-J-K-L

NEP-06-25-J-K-L

NEP-07-25-J-K-L

NEP-08-25-J-K-L

NEP-10-30-J-K-L

NEP-12-30-J-K-L

NEP-14-30-J-K-L

NEP-16-30-J-K-L

NEP-18-30-J-K-L

NEP-20-30-J-K-L

NEP-22-30-J-K-L

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE

NEP-04-25-M-K-L

NEP-05-25-M-K-L

NEP-06-25-M-K-L

NEP-07-25-M-K-L

NEP-08-25-M-K-L

NEP-10-30-M-K-L

NEP-12-30-M-K-L

NEP-14-30-M-K-L

NEP-16-30-M-K-L

NEP-18-30-M-K-L

NEP-20-30-M-K-L

NEP-22-30-M-K-L

NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE

//..

NEP-04-25-J-L

NEP-05-25-J-L

NEP-06-25-J-L

NEP-07-25-J-L

NEP-08-25-J-L

NEP-10-30-J-L

NEP-12-30-J-L

NEP-14-30-J-L

NEP-16-30-J-L

NEP-18-30-J-L

NEP-20-30-J-L

NEP-22-30-J-L

NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE

NEP-04-25-M-L

NEP-05-25-M-L

NEP-06-25-M-L

NEP-07-25-M-L

NEP-08-25-M-L

NEP-10-30-M-L

NEP-12-30-M-L

NEP-14-30-M-L

NEP-16-30-M-L

NEP-18-30-M-L

NEP-20-30-M-L

NEP-22-30-M-L

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO J CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-J-K-H

NEP-05-25-J-K-H

NEP-06-25-J-K-H

NEP-07-25-J-K-H

NEP-08-25-J-K-H

NEP-10-30-J-K-H

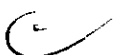
NEP-12-30-J-K-H

NEP-14-30-J-K-H

NEP-16-30-J-K-H

KIT PARA NEFROSTOMIA TIPO J

NEP-18-30-J-K-H





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

NEP-20-30-J-K-H

NEP-22-30-J-K-H

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-M-K-H

NEP-05-25-M-K-H

NEP-06-25-M-K-H

NEP-07-25-M-K-H

NEP-08-25-M-K-H

NEP-10-30-M-K-H

NEP-12-30-M-K-H

NEP-14-30-M-K-H

NEP-16-30-M-K-H

NEP-18-30-M-K-H

NEP-20-30-M-K-H

NEP-22-30-M-K-H

NEFROSTOMÍA TIPO J CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-J-K-H

NEP-05-25-J-K-H

NEP-06-25-J-K-H

NEP-07-25-J-K-H

NEP-08-25-J-K-H

NEP-10-30-J-K-H

NEP-12-30-J-K-H

NEP-14-30-J-K-H

NEP-16-30-J-K-H

NEP-18-30-J-K-H

NEP-20-30-J-K-H

NEP-22-30-J-K-H

NEFROSTOMÍA TIPO M CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-M-K-H

NEP-05-25-M-K-H

NEP-06-25-M-K-H

NEP-07-25-M-K-H

//..

NEP-08-25-M-K-H

NEP-10-30-M-K-H

NEP-12-30-M-K-H

NEP-14-30-M-K-H

NEP-16-30-M-K-H

NEP-18-30-M-K-H

NEP-20-30-M-K-H

NEP-22-30-M-K-H

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-J-K-L-H

NEP-05-25-J-K-L-H

NEP-06-25-J-K-L-H

NEP-07-25-J-K-L-H

NEP-08-25-J-K-L-H

NEP-10-30-J-K-L-H

NEP-12-30-J-K-L-H

NEP-14-30-J-K-L-H

NEP-16-30-J-K-L-H

NEP-18-30-J-K-L-H

NEP-20-30-J-K-L-H

NEP-22-30-J-K-L-H

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-M-K-L-H

NEP-05-25-M-K-L-H

0) NEP-06-25-M-K-L-H

NEP-07-25-M-K-L-H

NEP-08-25-M-K-L-H

NEP-10-30-M-K-L-H

NEP-12-30-M-K-L-H

NEP-14-30-M-K-L-H

NEP-16-30-M-K-L-H

NEP-18-30-M-K-L-H

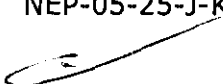
NEP-20-30-M-K-L-H

NEP-22-30-M-K-L-H

NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-J-K-L-H

NEP-05-25-J-K-L-H





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

NEP-06-25-J-K-L-H

NEP-07-25-J-K-L-H

NEP-08-25-J-K-L-H

NEP-10-30-J-K-L-H

NEP-12-30-J-K-L-H

NEP-14-30-J-K-L-H

NEP-16-30-J-K-L-H

NEP-18-30-J-K-L-H

NEP-20-30-J-K-L-H

NEP-22-30-J-K-L-H

NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

NEP-04-25-M-K-L-H

NEP-05-25-M-K-L-H

NEP-06-25-M-K-L-H

NEP-07-25-M-K-L-H

NEP-08-25-M-K-L-H

NEP-10-30-M-K-L-H

NEP-12-30-M-K-L-H

NEP-14-30-M-K-L-H

NEP-16-30-M-K-L-H

NEP-18-30-M-K-L-H

NEP-20-30-M-K-L-H

NEP-22-30-M-K-L-H

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO J CON RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO.

NEP-04-25-J-K-A

NEP-05-25-J-K-A

NEP-06-25-J-K-A

NEP-07-25-J-K-A

NEP-08-25-J-K-A

NEP-10-30-J-K-A

NEP-12-30-J-K-A

NEP-14-30-J-K-A

NEP-16-30-J-K-A

//..

NEP-18-30-J-K-A

NEP-20-30-J-K-A

NEP-22-30-J-K-A

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-M-K-A

NEP-05-25-M-K-A

NEP-06-25-M-K-A

NEP-07-25-M-K-A

NEP-08-25-M-K-A

NEP-10-30-M-K-A

NEP-12-30-M-K-A

NEP-14-30-M-K-A

NEP-16-30-M-K-A

NEP-18-30-M-K-A

NEP-20-30-M-K-A

NEP-22-30-M-K-A

NEFROSTOMÍA TIPO J CON RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-J-A

NEP-05-25-J-A

NEP-06-25-J-A

NEP-07-25-J-A

NEP-08-25-J-A

NEP-10-30-J-A

NEP-12-30-J-A

NEP-14-30-J-A

NEP-16-30-J-A

NEP-18-30-J-A

NEP-20-30-J-A

NEP-22-30-J-A

NEFROSTOMÍA TIPO M CON RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-M-A

NEP-05-25-M-A

NEP-06-25-M-A

NEP-07-25-M-A

NEP-08-25-M-A

NEP-10-30-M-A



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

NEP-12-30-M-A

NEP-14-30-M-A

NEP-16-30-M-A

NEP-18-30-M-A

NEP-20-30-M-A

NEP-22-30-M-A

KIT PARA NEFROSTOMIA TIPO J CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO
ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-J-K-L-A

NEP-05-25-J-K-L-A

NEP-06-25-J-K-L-A

NEP-07-25-J-K-L-A

NEP-08-25-J-K-L-A

NEP-10-30-J-K-L-A

NEP-12-30-J-K-L-A

NEP-14-30-J-K-L-A

NEP-16-30-J-K-L-A

NEP-18-30-J-K-L-A

(1) NEP-20-30-J-K-L-A

NEP-22-30-J-K-L-A

KIT PARA NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO
ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-M-K-L-A

NEP-05-25-M-K-L-A

NEP-06-25-M-K-L-A

NEP-07-25-M-K-L-A

NEP-08-25-M-K-L-A

NEP-10-30-M-K-L-A

NEP-12-30-M-K-L-A

NEP-14-30-M-K-L-A

NEP-16-30-M-K-L-A

NEP-18-30-M-K-L-A

NEP-20-30-M-K-L-A

//..

NEP-22-30-M-K-L-A

NEFROSTOMÍA TIPO J CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-J-L-A

NEP-05-25-J-L-A

NEP-06-25-J-L-A

NEP-07-25-J-L-A

NEP-08-25-J-L-A

NEP-10-30-J-L-A

NEP-12-30-J-L-A

NEP-14-30-J-L-A

NEP-16-30-J-L-A

NEP-18-30-J-L-A

NEP-20-30-J-L-A

NEP-22-30-J-L-A

NEFROSTOMÍA TIPO M CON CIERRE Y RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO

NEP-04-25-M-L-A

NEP-05-25-M-L-A

NEP-06-25-M-L-A

NEP-07-25-M-L-A

NEP-08-25-M-L-A

NEP-10-30-M-L-A

NEP-12-30-M-L-A

(U) NEP-14-30-M-L-A

NEP-16-30-M-L-A

NEP-18-30-M-L-A

NEP-20-30-M-L-A

NEP-22-30-M-L-A

NEFROSTOMÍA UN SOLO PASO

NEP-08-30-J-OS

NEP-10-30-J-OS

NEP-12-30-J-OS

NEP-14-30-J-OS

NEFROSTOMÍA UN SOLO PASO Y CIERRE

NEP-08-30-J-OS-L

NEP-10-30-J-OS-L

NEP-12-30-J-OS-L

NEP-14-30-J-OS-L





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

NEFROSTOMÍA RE-ENTRADA

NEP 4/10-30-M

NEP 5/12-30-M

NEP 6/14-30-M

NEP 8/18-30-M

NEP 7/16-30-M

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ameco Medical Industries.

Lugar/es de elaboración: Industrial Area B4-Plot 119 east - 10 th, Ramadan City, Egipto.

Se extiende a Advent Group S.A. el Certificado PM-1912-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 OCT 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

7395

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