



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

DISPOSICIÓN N° -11114

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2075-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B.Braun Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-55, denominado: Equipo para drenaje vesical, marca B.Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-55, correspondiente al producto médico denominado: Equipo para drenaje vesical, marca B.Braun, propiedad de la firma B.Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3363 de fecha 11 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° - 11114

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-55, denominado: Equipo para drenaje vesical, marca B.Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-55.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2075-16-5

DISPOSICIÓN N°

SB

= 11114


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 11114 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B.Braun Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo para drenaje vesical.

Marca: B.Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3363 de fecha 11 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13724-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	CYSTOFIX CYSTOFIX minipaed CYSTOFIX paed CYSTOFIX TUR	4450100 Cystofix 4450120 Cystofix 4450130 Cystofix 4441036 Cystofix minipaed 4441354 Cystofix TUR 4450150 Cystofix 4450160 Cystofix 4450170 Cystofix 4450180 Cystofix
Vida útil	5 años	2 años para: 4450150 Cystofix 4450160 Cystofix 4450170 Cystofix 4450180 Cystofix 5 años para: 4450100 Cystofix 4450120 Cystofix 4450130 Cystofix 4441036 Cystofix minipaed 4441354 Cystofix TUR



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

Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 3363 de fecha 11 de Mayo de 2011	A fs. 85
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 3363 de fecha 11 de Mayo de 2011	A fs. 86 a 88
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Mayo de 2016	11 de Mayo de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B.Braun Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

07 OCT 2016

Expediente N° 1-47-3110-2075-16-5

DISPOSICIÓN N°

11114

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

07 OCT 2016

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com



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


Nombre genérico: Equipo para drenaje vesical


Marca: B. BRAUN

Modelos: xxx

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"


 "No reutilizar"

 "Véase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. MN. 13430.

Autorizado por ANMAT PM-669-055

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


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.N. 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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. Nombre genérico: Equipo para drenaje vesical

3. Marca: B. BRAUN

4. Modelos: xxx

5. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

6.  "No reutilizar"

7.  "Véase las instrucciones de uso"

8. **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. M.N. 13430.

9. Autorizado por ANMAT PM-669-055

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

11. Contraindicaciones

Carcinoma vesical, tratamiento con anticoagulación y antiplaquetario, sepsis de la pared abdominal, presencia de bypass vascular subcutáneo en la región suprapúbica.

12. Efectos secundarios

En los casos en que, a pesar del diseño especial y del material constituyente del catéter, hay sedimentación de componentes de la orina sobre el material del catéter, habrá que considerar el pH de la orina, la concentración de orina y/o la posibilidad de una infección urinaria. Ocasionalmente puede producirse una estranguria debido a irritación por cuerpo extraño.

13. Advertencias

Recomendaciones

- Obligatorias: la introducción de un catéter suprapúbico percutáneo y el control del paciente con CSP solo deberán ser llevados a cabo por personal que cuente las competencias médicas necesarias.
- Los productos Cystofix no han sido diseñados para ser usados en implantes a largo plazo.
- El catéter de poliuretano Cystofix está indicado para ser usado en cateterizaciones a corto plazo.
- No introducir el catéter más allá de la última marca del catéter.

La reutilización de dispositivos de un solo uso genera un riesgo para el paciente o usuario. El dispositivo puede estar contaminado y/o su capacidad funcional deteriorada. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo puede provocar lesiones, sepsis o incluso la muerte del paciente.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANTONIO BREWER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 10629



- No puncionar en caso de: llenado vesical insuficiente.
- No puncionar lejos de la línea media del cuerpo: riesgo de hemorragias
- No retirar el catéter de la cánula si la punta del catéter sobresale mas allá de la punta de la cánula (si la vaina protectora no esta en su posición), podría seccionarse la punta del catéter
- Separe las mitades de la cánula con cuidado. Los bordes de la cánula dividida son afilados y pueden producir cortes si se manipulan incorrectamente
- Cuando se cambie el catéter, no introducir el cable guía con la punta rígida en primer lugar.
- Comprobar regularmente el funcionamiento del catéter; el medico decidirá la frecuencia y el método para esta comprobación.
- No lo utilice si el envase esta dañado.
- Para los catéteres de balón: no inflar mas de lo que se indica en la conexión.

14. Interacciones

Ninguna

15. Instrucciones de uso

Aplicación

Primera punción

Set de punción Cystofix, Cystofix Paed

- Abrir el envase blister y preparar los componentes del set sobre una zona estéril.
- A continuación, deberá llenarse la vejiga siguiendo los protocolos y recomendaciones actuales, debiendo ser posible localizarla.
- Evaluar, de acuerdo con los protocolos actuales, si es aconsejable aplicar anestesia local y aplicarla a todo lo largo del trayecto de la punción hasta la vejiga, comprobando a continuación que se ha introducido en la vejiga.
- Realizar una ligera incisión en la superficie de la piel en el punto de origen de la anestesia local, si procede.
- Conectar el catéter a la bolsa de drenaje de la orina.
- Mantener la vaina protectora de la cánula en su lugar durante la fase de preparación del catéter.
- Retirar suavemente el catéter del interior del trocar hasta la ultima marca.
- Retire la vaina protectora.
- Puncione en la línea media del cuerpo por encima de la sínfisis (2 - 3 cm) verticalmente respecto a la pared abdominal.
- Una vez que se llega a la vejiga, se observa la aparición de orina en el tubo del catéter.
- Presione el catéter hacia el interior de la vejiga hasta la marca doble, sin volver a tirar mas del mismo.
- Retire el trocar siguiendo la trayectoria de la punción hasta el extremo del bisel de la cánula.
- Divida la cánula doblando las dos solapas.
- Tire y extraiga las dos mitades del trocar.
- Fije el catéter a la piel para impedir que se desprenda durante el periodo de aplicación.
- Fije el catéter de balón a la piel para impedir que se ejerza una tracción fuerte sobre el.

Cambio de catéter

- Llenar la vejiga aproximadamente hasta un 50%.
- Introduzca el cable guía en el catéter; el extremo flexible en primer lugar.
- Retire el catéter.
- Introduzca un nuevo catéter deslizándolo sobre el cable guía.

Mariano Peranta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA ORFILA
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 1004


Cambio del catéter con dilatador

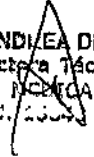
- Proceda como se describió anteriormente pero, tras retirar el catéter usado, dilate el trayecto de la punción con un dilatador / vaina.
- Saque el dilatador de la vaina e introduzca el catéter en la vaina.
- Saque la vaina del catéter siguiendo el trayecto de la punción y extráigala dividiéndola.
- Fije el catéter en la piel..

Quando use el Cystofix Minipaed

- Retire conjuntamente la aguja de punción y la cánula divisible de la vaina protectora.
- La punción se efectúa con la aguja de punción junto con una cánula divisible.
- Compruebe que la orina sale por el extremo de la aguja de punción abriendo la tapa protectora.
- A continuación retire la aguja de punción de la cánula divisible que esta en su posición.
- Presione a fondo el mandril blando hacia el tubo del catéter y bloquee la tapa del mandril sobre el conector luer-lock macho.
- Ahora el catéter esta derecho y listo para introducirse.
- Introduzca conjuntamente el catéter y el mandril blando correspondiente en la cánula divisible hasta la segunda marca de color rojo.
- Desenrosque la tapa del mandril del conector del catéter y retirela del catéter de forma que el extremo del catéter se reorganice dentro de la vejiga.
- Retire la cánula divisible siguiendo la trayectoria de la punción y deslícela a lo largo del catéter hasta que aparezca el extremo de la cánula
- Divida la cánula en dos, sepárelas y retire las dos mitades de la cánula.
- Fije el catéter a la piel firmemente para impedir que se desprenda durante su uso.

E


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREEA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430