

ANEXO IIIB


ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.
FARM. MARIA MAGDALENA TARDITTI
MAT. 3572
DIRECCION TECNICA

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific/Intragel Uro HS Anexo IIIB	Fecha: 06/07/2020
		Rev.00 Cód: IFUUROHS00

MODELO DE ROTULO

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.Cientific/Intragel.com.ar	
Nombre genérico: Hialuronato de sodio para uso vesical Marca: Cientific/Intragel Modelo: según corresponda Contiene: vial estéril de 50ml (puede o no contener jeringa descartable, aguja, sonda o catéter, gel lubricante) Lote: xxxxx			
Producto estéril		Método: Autoclave por Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar a temperatura ambiente (5 a 30°C) Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: Farm. María Magdalena Tarditti Mat.3572		Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1058-18	

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Allanmar International Company S.R.L. - Futerman International Products
Hilarión De la Quintana 833 - 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina
Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.Cientific/Intragel.com.ar

Nombre genérico: Hialuronato de sodio para uso vesical

Marca: Cientific/Intragel

Modelo: según corresponda

Contiene: vial estéril de 50ml (puede o no contener jeringa descartable, aguja, sonda o catéter, gel lubricante)

Producto estéril. Método: Autoclave por Calor húmedo

Material para utilizar por única vez.

No usar el producto si el envase está abierto o dañado.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservar a temperatura ambiente (5 a 30°C)

Evitar la exposición a la luz

Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Director Técnico: Farm. Farm. María Magdalena Tarditti Mat.3572- Autorizado por la ANMAT.

Legajo PM-1058-18

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.
FARM. MARIA MAGDALENA TARDITTI
MAT. 3572
DIRECCION TECNICA

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific/Intrigel Uro HS Anexo IIIB	Fecha: 06/07/2020
		Rev.00 Cód: IFUUROHS00

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Descripción: Cientific/Intrigel Uro HS es una solución estéril de Hialuronato de sodio, para instilación vesical en la reposición temporal de la capa GAG de la vejiga urinaria

Esta solución está compuesta por Hialuronato sódico, fosfato disódico, fosfato monosódico, cloruro de sodio y agua para inyectables.

El ácido hialurónico constituye una barrera protectora contra los microorganismos, agentes carcinógenos, cristales y otros agentes presentes en la orina y ha sido identificado como el principal mecanismo de defensa para proteger el epitelio vesical de los irritantes de la orina.

Cientific/Intrigel Uro HS se envasa en viales estériles de 50ml, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch que contienen un vial. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo un vial, stickers y prospecto, pudiendo o no contener una jeringa de 50ml, gel lubricante, aguja descartable, sondas y/o cánulas. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

Se presenta en dos modelos:

- Cientific/Intrigel Uro HS I
- Cientific/Intrigel Uro HS II

El producto se entrega estéril por Autoclave por Calor húmedo. No reesterilizar – no reutilizar. Producto para utilizar una sola vez.

Composición química

- Cientific/Intrigel Uro HS I

Elemento	Composición	%
Hialuronato de sodio	127.02 mg	0.254
Fosfato disódico	730,50mg	1.461
Fosfato monosódico	175,00mg	0.35
Cloruro de sodio	350,00mg	0.7
Agua para inyectables	c.s.p. 50,00ml	97.235

- Cientific/Intrigel Uro HS II

Elemento	Composición	%
Hialuronato de sodio	42.34mg	0.085
Fosfato disódico	730,50mg	1.461
Fosfato monosódico	175,00mg	0.35
Cloruro de sodio	350,00mg	0.7
Agua para inyectables	c.s.p. 50,00ml	97.404

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific/Intragel Uro HS Anexo IIIB	Fecha: 06/07/2020
		Rev.00 Cód: IFUUROHS00

Uso indicado

El producto médico está especialmente indicado para ser utilizado por un médico urólogo en la reposición temporal de la capa GAG de la vejiga urinaria en casos de:

- Deficiencia de la capa de glucosaminoglicanos (GAG) de la capa superficial luminal de la pared de la vejiga.
- Cistitis intersticial
- Cistitis Rádica
- Cistitis Inducida Químicamente
- Síndrome del Dolor Vesical
- Vejiga Hiperactiva
- Cistitis por infecciones recurrentes
- Restauración de la mucosa vesical
- Traumatismo, urolitiasis
- Retención de la orina
- Neoplasia y cistitis inducida por radiación

Contraindicaciones

El producto está contraindicado en:

- Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- Mujeres embarazadas, lactancia y en menores de 18 años.

Precauciones

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes genital.
- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar. Descartar cualquier remanente del vial.
- No volver a esterilizar.

Advertencias

- El médico deberá informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios ligados al uso de este dispositivo, que pueden producirse de manera inmediata o retardada.
- Suspender el tratamiento en caso de fenómenos irritativos evidentes.

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific/Intrigel Uro HS Anexo IIIB	Fecha: 06/07/2020
		Rev.00 Cód: IFUUROHS00

- Cientific/Intrigel URO HS es un dispositivo médico, por lo tanto el vial y los accesorios utilizados deben ser descartados con las precauciones de seguridad correspondientes.
- Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por ello no se deberá en ningún caso ni poner en contacto el producto médico con tales productos, ni con ningún material médico tratado con ese tipo de sustancias.

Posibles efectos secundarios

- Infecciones.
- Alergias a cualquier componente del producto.
- La peor complicación de las utilización del producto aparecen cuando la intervención no la realiza un médico entrenado

Cuidados especiales (información para el paciente)

El paciente debe preguntar a su médico la preparación previa a la que debe someterse antes de la utilización del producto, así como el tiempo que debe disponer para su colocación.

Preparación previa recomendada:

Cuatro horas previas al tratamiento, reducir al máximo la ingesta de líquidos. Inmediatamente antes del procedimiento, concurrir al sanitario y vaciar totalmente la vejiga.

Después de la instilación, retener el producto el máximo tiempo posible (mínimo 30 minutos, máximo 60 minutos), adoptando distintas posiciones para lograr el contacto con todo el interior de la vejiga.

Una vez evacuado el producto, beber abundante líquido.

Embalaje

Cientific/Intrigel URO HS se envasa en viales estériles de 50ml, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch que contienen un vial. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo un vial, stickers y prospecto, pudiendo o no contener una jeringa de 50ml, aguja descartable, sondas y/o cánulas, gel lubricante. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

Técnica para el medico

La administración del producto se realiza mediante instilación endovesical con el producto a temperatura ambiente.

Preparación previa recomendada del paciente:

Cuatro horas previas al tratamiento, reducir al máximo la ingesta de líquidos, no es necesario el ayuno de sólidos. Inmediatamente antes del procedimiento, concurrir al sanitario y vaciar totalmente la vejiga.

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific/Intragel Uro HS Anexo IIIB	Fecha: 06/07/2020
		Rev.00 Cód: IFUUROHS00

Después de la instilación, el paciente debe retener el producto el máximo tiempo posible (mínimo 30 minutos, máximo 60 minutos), adoptando distintas posiciones para lograr el contacto con todo el interior de la vejiga.

Preparar la sonda lubricándola con gel lubricante de HPMC o con agua destilada estéril previo a su colocación. Cargar la jeringa de 50 ml con la totalidad del producto, directamente del envase. Higienizar los genitales externos con solución de yodo povidona. Colocar la sonda al paciente, eliminar cualquier resto de orina residual e instilar todo el volumen de la solución en la vejiga. Una vez instilado la totalidad del producto, retirar la sonda. El paciente debe retener el producto dentro de la vejiga al menos por 30 minutos, mantener el paciente en posición sentado y rotar su posición para bañar todo el interior de la vejiga y vaciar.

El paciente debe beber abundante líquido una vez evacuado el producto

Posología recomendada:

- La dosis recomendada es una instilación semanal, durante 10 a 12 semanas, según indicación médica. Luego mensualmente hasta que los síntomas desaparezcan..
- Una instilación previa a cada sesión de Radioterapia.

Condiciones de conservación y manipulación:

- Conservar entre 5 y 30°C
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Retirar la totalidad de la solución de hialuronato de sodio del vial mediante una aguja y jeringa descartable y verter en la sonda. Verificar que la solución corra hacia la uretra sin pérdida en la unión. Retirar la jeringa y la sonda al finalizar la instilación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

NO APLICA

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific/Intragel Uro HS Anexo IIIB	Fecha: 06/07/2020
		Rev.00 Cód: IFUUROHS00

Preparar la sonda lubricándola con gel lubricante de HPMC o con agua destilada estéril previo a su colocación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usar. No usar si el envase ha sido abierto o se encuentra dañado.

No volver a utilizar. Descartar cualquier remanente del vial.

No volver a esterilizar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Producto médico de un solo uso, no reutilizable, no reesterilizable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver 3.3

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NO APLICA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific/Intragel Uro HS Anexo IIIB	Fecha: 06/07/2020
		Rev.00 Cód: IFUUROHS00

NO APLICA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Desechar los materiales usados de forma segura de conformidad con las normas legales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA

MODIFICACIONES

Revisión	Descripción
0	06/07/2020 Versión Original



FUTERMAN Marcelo Alberto

20149758845

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.
FARM. MARIA MAGDALENA TARDITTI
MAT. 3572

DIRECCION TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - 76608

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.