



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10583

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008826-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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°

10583

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Cook, nombre descriptivo Set de Stent Ureteral y nombre técnico Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 455 y 456 a 461 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-626, 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.

✓ LU



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10583

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-0000-008826-13-3

DISPOSICIÓN N°

10583

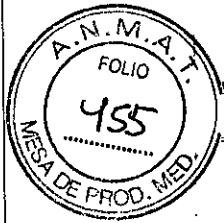
MD

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

10583

09 DIC. 2015



Rótulo

SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

Marca: Cook
REF:
Medidas:
Componentes:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

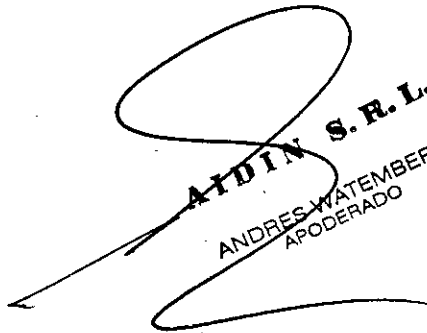
Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
No utilizar si el envase está dañado
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 626


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELENA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

10583



Instrucciones de Uso

SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

Marca: Cook

REF:

Medidas:

Componentes:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

No utilizar si el envase está dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 626

INDICACIONES DE USO

El Set De Stent Ureteral Filiforme De Doble Pigtail De Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

**MARtha ELyNA de AURteneche
FARMACéUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA**

PRECAUCIONES

La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso.

- Al utilizar una guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar o al retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace sin querer.
- La guía incluida no está indicada para utilizarse en ACTP.
- Cuando están húmedas, las guías con revestimiento hidrofílico son muy resbaladizas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través de un dispositivo.
- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- Es indispensable que el extremo filiforme flexible de la guía se introduzca primero en el uréter.
- No fuerce los componentes del equipo durante la colocación, sustitución o retirada. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- El stent no debe permanecer implantado más de doce meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- El stent incluido no está indicado como dispositivo permanente.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- Si tiene cualquier problema al utilizar este dispositivo, llame a su representante comercial de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro servicio de Atención al cliente en la dirección/teléfono mencionados en www.cookmedical.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la guía

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Si está utilizando una guía con revestimiento hidrofílico, llene una jeringa con agua estéril o solución salina estéril, y conéctela al orificio de lavado del portaguías. Inyecte solución


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APROBADO


CYNTHIA LYLYNA de AURYENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico. **NOTA:** Para un rendimiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela después de estar expuesta al entorno ambiental, o sustitúyala por una guía nueva equivalente después de un uso prolongado.

3. Extraiga la guía del portaguías.

Montaje para la colocación del stent filiforme

1. Con ayuda de una pielografía basal, calcule la longitud de stent necesaria tomando la longitud ureteral y añadiendo 1 cm. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.

2. Introduzca el extremo flexible de la guía en el extremo del posicionador del stent que tiene el adaptador y hágalo avanzar hasta que la mitad del extremo flexible de la guía se encuentre más allá del extremo romo del posicionador.

NOTA: Las guías sin revestimiento hidrofílico SlipCoat deben lubricarse bien con un lubricante estéril soluble en agua.

NOTA: Para introducir la guía debe aflojarse la conexión bloqueable del extremo distal del posicionador del stent.

3. Introduzca con cuidado el extremo flexible de la guía en el extremo romo del stent y hágalo avanzar hasta que el stent quede recto y la punta flexible de la guía se encuentre más allá del extremo cónico del stent.

4. Mientras mantiene la posición del stent y de la guía, haga avanzar el posicionador del stent hasta que su extremo romo descansa contra el extremo romo del stent.

5. Asegúrese de que la punta flexible de la guía se encuentre más allá de la punta del stent enderezado y, a continuación, apriete la conexión bloqueable para fijar la posición del posicionador del stent sobre la guía.

Colocación endoscópica

1. Haga avanzar el extremo flexible del conjunto de stent, bajo visualización cistoscópica, en el interior del orificio ureteral. El avance del stent por el uréter se realizará utilizando control fluoroscópico.


2. Cuando se confirme fluoroscópicamente la presencia de la punta flexible de la guía y el extremo proximal del stent en la pelvis renal, estabilice el posicionador, afloje la conexión bloqueable y retire suavemente la guía para que pueda formarse la espiral de retención en la pelvis renal (Fig. 1).

3. Mientras mantiene la posición del posicionador, siga retirando con cuidado la guía hasta que se forme la espiral intravesical.

4. Retire por completo el posicionador y la guía (Fig. 2).


AIDIN S. R. L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

5. Confirme fluoroscópicamente la posición de las espirales del stent en la vejiga urinaria y en la pelvis renal.


6. Cuando sea necesario, la colocación final del stent puede realizarse con una pinza endoscópica o con un lazo de hilo de tracción 2-0 colocado a través del orificio lateral distal antes de colocar el stent.

Colocación intraoperatoria

1. Inserte la punta flexible de la guía en un extremo del stent y enderece todo el stent.
2. Mientras sujeta el stent y la guía entre el pulgar y el índice, haga avanzar el stent a través de la incisión en el uréter y hacia el interior de la vejiga urinaria (**Fig. 3**).
3. Retire la guía.
4. Utilizando la aspiración con jeringa en el orificio lateral, aspire orina para confirmar que el stent se encuentra correctamente colocado en la vejiga urinaria.
5. Manteniendo la posición del stent, vuelva a introducir la punta flexible de la guía en un orificio lateral próximo al lugar de la incisión y haga avanzar la guía para enderezar la segunda espiral.
6. A la vez que sujeta el stent y la guía, haga avanzar el stent a través de la misma incisión y en el interior de la pelvis renal (**Fig. 4**).
7. Retire la guía, dejando que la espiral del stent recupere la forma (**Fig. 5**).


ALDIN S. R. L.

ANDRES WAJEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

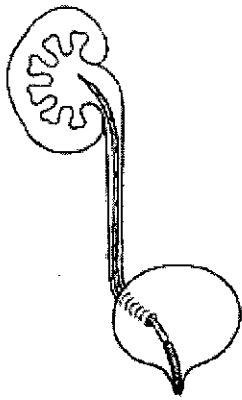


Fig. 1

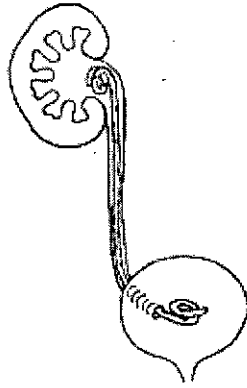


Fig. 2

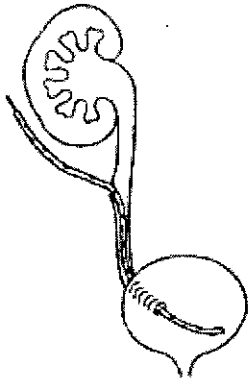


Fig. 3

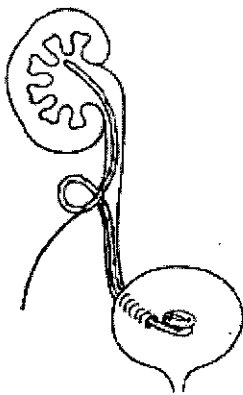


Fig. 4

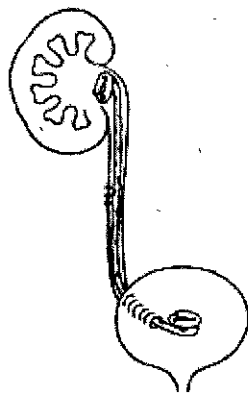


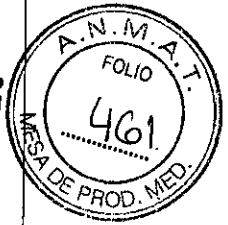
Fig. 5

AIBIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

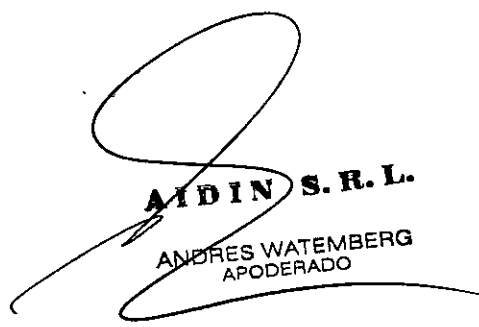
MARTHA LYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

10583



PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que este estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño:



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO



MARTHA FLYNN de ANDRADE
FARMACIA
DIRECTORA TECNICA
8336

A handwritten mark consisting of a vertical line with a small hook at the bottom.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008826-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10583**, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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: Set de Stent Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693- Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje interno temporal desde la unión uteropélvica hasta la vejiga.

Modelo/s:

133620- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133622- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

fw

133624- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133626- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133628- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133630- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133720- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133722- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133724- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133726- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133728- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133730- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133820- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

133822- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133824- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133826- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

133828- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

Período de vida útil: 3 Años

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Se extiende a AIDIN S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-626, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **E 10503**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.