



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6979-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-6979-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Polaris™ Ultra nombre descriptivo Juego de stent ureteral y nombre técnico Endoprótesis (Stents), ureterales, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11366024-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-509”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Juego de stent ureteral

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polaris™ Ultra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se han diseñado para facilitar el drenaje desde el riñón hacia la vejiga a través de su implantación mediante endoscopía o fluoroscopía o a través de una intervención quirúrgica abierta realizada por un médico con la formación necesaria.

Modelo/s:

UPN	Descripción del producto
-----	--------------------------

M006192111080	5F (1,67mm) X 10cm
---------------	--------------------

M006192112080 5F (1,67mm) X 12cm  
M006192113080 5F (1,67mm) X 14cm  
M006192114080 5F (1,67mm) X 16cm  
M006192115080 5F (1,67mm) X 30cm  
M006192120080 5F (1,67mm) X 20cm  
M006192121080 5F (1,67mm) X 22cm  
M006192122080 5F (1,67mm) X 24cm  
M006192123080 5F (1,67mm) X 26cm  
M006192124080 5F (1,67mm) X 28cm  
M006192125080 5F (1,67mm) X 18cm  
M006192130080 6F (2,0mm) X 20cm  
M006192131080 6F (2,0mm) X 22cm  
M006192132080 6F (2,0mm) X 24cm  
M006192133080 6F (2,0mm) X 26cm  
M006192134080 6F (2,0mm) X 28cm  
M006192135080 6F (2,0mm) X 30cm  
M006192140080 7F (2,3mm) X 20cm  
M006192141080 7F (2,3mm) X 22cm  
M006192142080 7F (2,3mm) X 24cm  
M006192143080 7F (2,3mm) X 26cm  
M006192144080 7F (2,3mm) X 28cm  
M006192145080 7F (2,3mm) X 30cm  
M006192150080 8F (2,7mm) X 20cm  
M006192151080 8F (2,7mm) X 22cm  
M006192152080 8F (2,7mm) X 24cm  
M006192153080 8F (2,7mm) X 26cm

M006192154080 8F (2,7mm) X 28cm

M006192155080 8F (2,7mm) X 30cm

M006192152010 8F (2,7mm) X 24cm

M006192140010 7F (2,3mm) X 20cm

Vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1 envase conteniendo: 1 Stent ureteral, 1 Guía urológica, 1 Catéter.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

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

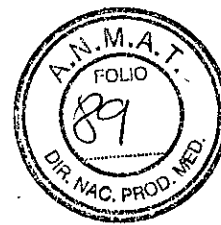
Nombre del Fabricante: Boston Scientific Corporation Marina Bay Cust. Fulfillment Center

Lugar/es de elaboración: 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6979-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.16 09:29:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 09:29:20 -03:00




## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INFORMACION DE LOS RÓTULOS

  
Mercedes Bove  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

  
Marcela A. Ivani  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada

## Polaris™ Ultra

### Juego de stent ureteral

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 509  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Corporation Marina Bay Cust. Fulfillment Center**  
Dirección: 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, Estados Unidos.


**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

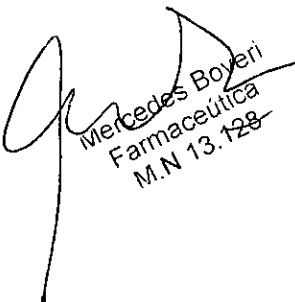
Referencia: REF (símbolo) M006XXXXXXXXX0  
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

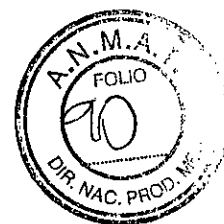
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar. (símbolo)  
No usar si el envase está dañado. (símbolo)  
Resonancia magnética, seguro. (símbolo)  
Consultar instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Almacenar a temperatura ambiente.

  
Marcela A. Ivani  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada

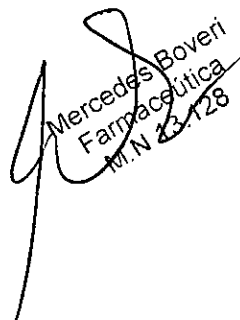
  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128




## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INSTRUCCIONES DE USO

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 23.128

  
Marcela A. Ivani  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

## Polaris™ Ultra

### Juego de stent ureteral

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-509  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Corporation Marina Bay Cust. Fulfillment Center**  
Dirección: 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, Estados Unidos.


**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651


Referencia: REF (símbolo) M006XXXXXXXXX0

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar. (símbolo)  
No usar si el envase está dañado. (símbolo)  
Resonancia magnética, seguro. (símbolo)  
Consultar instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Almacenar a temperatura ambiente.

  
Marcela A. Ivani  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128





### **Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;**

Los **stents** se han diseñado para facilitar el drenaje desde el riñón hacia la vejiga a través de su implantación mediante endoscopia o fluoroscopia, o a través de una intervención quirúrgica abierta realizada por un médico con la formación necesaria.

Las **guías urológicas** están diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante procedimientos de diagnóstico o intervenciones quirúrgicas. Estas guías no están indicadas para un uso vascular, neurológico o en las arterias coronarias.

Los **catéteres ureterales** están indicados para ser utilizados para cateterización del tracto urinario durante un procedimiento intraoperatorio. La cateterización ureteral es necesaria para realizar un pielograma retrógrado (inyección del medio de contraste en la uretra para un diagnóstico) o uteroscopia (examen del tracto urinario superior para el diagnóstico y tratamiento de patologías renales), recolección de orina para evaluaciones citológicas y cultivo celular, reemplazo de guías e intercambio durante procedimientos urológicos, y drenaje temporario de fluidos. Estos dispositivos tienen un uso común y de conocimiento generalizado y se asume que el conocimiento y entrenamiento del profesional abarque las indicaciones y contraindicaciones generales del dispositivo. Estos dispositivos pueden ser utilizados con seguridad sin instrucciones de uso.

### **Instrucciones de uso para el Stent Polaris™ Ultra**

#### **Advertencias**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

#### **Precaución**

1. El tiempo de permanencia del conducto de recuperación no debe superar catorce (14) días, para evitar la formación de costras en el cordón.
2. Este procedimiento está indicado para un solo uso.
3. Si dobla o tuerce el stent antes o durante la implantación, podría poner en peligro su integridad.
4. Si se encuentra resistencia al hacer avanzar o retraer el stent, **DETENGA EL PROCEDIMIENTO**. No prosiga sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas.
5. Se recomienda realizar exámenes radiográficos, isotópicos o cistoscópicos periódicos para evaluar la eficacia del stent y detectar posibles complicaciones.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, no se recomienda que el tiempo de permanencia del stent sobrepase los 365 días\*.

Este stent debe ser evaluado por un médico a los 90 días o antes tras su implantación.

\*Datos de biocompatibilidad en archivo.

6. Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Marcela A. Ivani  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anotada

7. Las recomendaciones se ofrecen únicamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. Para introducir un stent ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento. Las referencias que se ofrecen a continuación proporcionan una descripción general de la inserción de un stent ureteral sobre una guía previamente colocada.

### Contraindicaciones

El empleo de los stents ureterales Percuflex de espiral doble está contraindicado para los siguientes trastornos e intervenciones:

- Pacientes con alto riesgo quirúrgico
- Hematuria inexplicable
- Avulsión ureteral no reparada

### Episodios Adversos

Episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes colocados de forma retrógrada o anterógrada: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. sepsis, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fistula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

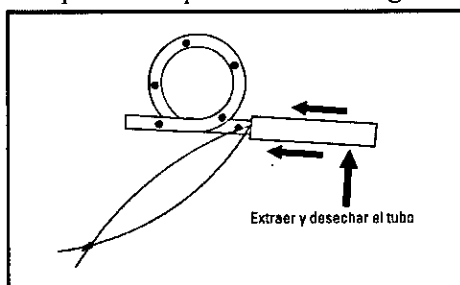
### Instrucciones de funcionamiento

Lea con atención todas las instrucciones antes de hacer uso de este producto.

#### Solamente para stents con revestimiento:

Antes de la colocación: para activar el revestimiento, ponga el catéter en remojo en agua estéril o solución salina durante 30 segundos por lo menos. Mantenga el stent mojado durante la implantación. Si fuera necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante la implantación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el recubrimiento.

**Nota:** el tubo protector deberá retirarse antes de intentar tirar del conducto de recuperación. De lo contrario, el conducto de recuperación podría engancharse en la espiral renal mientras se saca por el cuello y, en algunos casos, esto puede provocar que el stent se rasgue o doble.



### REQUISITOS PREVIOS

1. El sistema de recolección renal afectado debe visualizarse a través de pielografía intravenosa retrógrada o anterógrada.

2. Se debe disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo óptimo es que la espiral superior quede dentro de la pelvis renal mientras la espiral inferior se vuelve a curvar en el orificio ureteral.

3. Se recomienda la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent; sin embargo, puede usarse la radiografía estándar.

Mercedes Bowen  
Farmaceutica  
M.N. 13.128

Marcela A. Wani  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

## TÉCNICA RECOMENDADA

### A. RETRÓGRADA, Técnica de colocación transureteral

Stent con enderezador de tirabuzón y colocación del conducto de recuperación.

**NOTA:** para los stents que poseen un enderezador de espiral, este se desliza fácilmente sobre el stent ureteral (primero distalmente y después proximalmente) para enderezar la espiral y facilitar la introducción de la guía. Después del montaje, se extrae el enderezador de la espiral.



1. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio y atravesese el uréter hacia la pelvis renal.
2. Para los stents con revestimiento, humedezca el stent revestido con hidrogel para activar el revestimiento (consulte "Antes de la colocación").
3. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio mientras el asistente mantiene la posición de la guía.
4. Haga avanzar el stent hasta el uréter utilizando el posicionador. La marca de referencia negra debe estar ubicada en el orificio ureteral.

**Nota:** si el stent se avanza inadvertidamente demasiado en el uréter, el conducto de recuperación acoplado puede utilizarse para tirar con suavidad del stent y devolverlo a la posición correcta.

5. Ahora se puede retraer parcialmente la guía para permitir la formación de la espiral distal dentro de la pelvis renal.

6A. Opción nº 1: si no se desea utilizar un conducto de recuperación para la posterior extracción del stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía. Confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

6B. Opción nº 2: si desea utilizar un conducto de recuperación para la extracción sin necesidad de una segunda cistoscopia, extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Después retire el posicionador con cuidado, dejando el conducto de recuperación en su lugar.

### B. ANTERÓGRADA, Técnica de colocación percutánea

1. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada utilizando un juego de acceso percutáneo o dispositivo equivalente.
2. Pase la punta flexible de la guía por el uréter hacia la vejiga.
3. Pase el catéter ureteral del extremo abierto correspondiente sobre la guía para confirmar la entrada en el lumen de la vejiga e indicar la viabilidad de la implantación del stent. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en la vía de acceso.
4. Para los stents con revestimiento, humedezca el stent con HydroPlus™ para activar el revestimiento (consulte "Antes de la colocación").
5. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y haga avanzar el stent en el uréter con el posicionador. El conducto de recuperación acoplado al stent permite extraerlo, si el posicionamiento final es insatisfactorio.
6. Confirme que la espiral inferior esté en la vejiga y la espiral superior dentro de la pelvis renal. Se extrae el conducto de recuperación y después se extrae la guía, estabilizando el stent con el posicionador. (Si se desea el drenaje temporal de la nefrostomía percutánea, inserte la guía apropiada a través del posicionador en este momento).

Mercedes Bovéri  
Farmacéutica  
M.N.T.S. 128

Marcela A. Ivani  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Antergrada

### Opciones del conducto de recuperación

#### A. Posicionamiento del stent

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

#### B. Extracción del stent

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

#### C. Puede cortarse

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

### Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

Almacenar a temperatura ambiente.

### Instrucciones de uso para las Guías urológicas

#### Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.


La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o fallecimiento. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

- Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados al uso de las guías antes de utilizar este producto. Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con formación en técnicas endoscópicas urológicas o bajo su supervisión. Tenga cuidado para no perforar ni causar traumatismos en las tónicas internas ni en los tejidos asociados, en los canales ni en las vías.

- El hecho de no seguir las advertencias siguientes puede provocar daños en el canal o vía, la abrasión del revestimiento hidrófilo y el desprendimiento de fragmentos de plástico de la guía, así como daños o rotura/separación de la guía, lo que puede requerir una intervención.

- Tenga cuidado cuando utilice una cánula o aguja metálica. Si la guía se está utilizando con una cánula o aguja metálica y es necesario extraer la guía, retire la guía y la cánula/aguja metálica conjuntamente para reducir posibles daños en la guía. Si se utiliza una aguja para la colocación inicial, se recomienda usar una aguja de entrada de plástico junto con la guía. Deben extremarse las precauciones cuando se utilice con una aguja de perforación de una pared.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

  
Marcela A. Ivani  
Boston Scientific Argentina S.A.



- Preste mucha atención cuando utilice un láser y asegúrese de evitar tocar la guía. El contacto directo puede producir daños a la guía o la rotura de ésta.
- No se le ocurra cambiar la forma de la guía de ninguna manera. El intento de cambio de la forma de la guía puede producir daños, lo que resultaría en el desprendimiento de fragmentos de la guía en el sistema urinario.
- Cuando intercambie o extraiga un catéter a lo largo de la guía, sujete y mantenga en su sitio la guía mediante radioscopia para evitar el avance inesperado de ésta. De lo contrario, el extremo de la guía podría producir daños en la vía urinaria.
- Manipule la guía poco a poco y con mucho cuidado por el sistema urinario mientras confirma el comportamiento y la ubicación del extremo de la guía mediante radioscopia. Una manipulación excesiva de la guía sin confirmación radioscópica puede provocar la perforación o traumatismo de las túnicas internas, los tejidos asociados, los canales o las vías. Si nota cierta resistencia o el comportamiento del extremo o su ubicación no parecen los apropiados, DEJE de manipular la guía o el catéter y determine la causa mediante radioscopia. El hecho de no prestar la atención necesaria puede provocar que el extremo de la guía se doble, se deforme o se separe. Asimismo, puede causar daños en el catéter o en el sistema urinario. En caso necesario, extraiga la guía y el dispositivo auxiliar o endoscopio por completo para evitar complicaciones.
- No intente utilizar la guía si se ha doblado, deformado o dañado. La utilización de una guía dañada puede provocar daños en las túnicas internas, los tejidos asociados, los canales o las vías, así como el desprendimiento de fragmentos de la guía en el sistema urinario.
- Solo debería utilizarse un dispositivo de recuperación, como una pinza o unas pinzas basket, después de que se haya retirado la guía del canal o la vía del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la guía está colocada puede provocar la rotura de la guía.

### Precaución

- No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.
- Toda la operación debe llevarse a cabo en un campo estéril.
- El producto se mantiene estéril en un envase cerrado e intacto. No utilice la guía si ésta o el envase están rotos, dañados o sucios. Devuelva cualquier producto defectuoso a Boston Scientific. Las guías deben desecharse de un modo seguro y apropiado después de su utilización, según las normativas locales de gestión de los residuos médicos.
- Cuando se utilice un fármaco o un dispositivo junto con la guía, el usuario deberá familiarizarse con las propiedades y características de dicho fármaco o dispositivo para evitar dañar la guía.
- En el caso de las guías hidrófilas, la superficie de la guía se lubricará cuando se haya humedecido. Antes de sacarla de su soporte e introducirla mediante un catéter, llene el soporte y el catéter con solución salina fisiológica.
- La guía debe hacerse avanzar por el endoscopio realizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm para evitar daños involuntarios al dispositivo o al paciente.
- Cuando vuelva a guardar la guía en el soporte, tenga cuidado para no dañar el revestimiento de la guía con el borde del soporte.
- No utilice un dispositivo de apriete metálico con la guía. La utilización de un dispositivo de apriete metálico puede provocar daños en la guía. No deslice tampoco un dispositivo de apriete tensado por la guía, pues esto podría provocar daños en ésta.
- Debido a las variaciones de ciertos diámetros internos del extremo del catéter, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si se nota cierta resistencia durante la introducción del catéter, es aconsejable dejar de utilizar catéteres de ese tipo.
- Una vez extraída del sistema urinario del paciente y antes de volver a introducirla en el mismo paciente durante la misma cateterización, las guías hidrófilas deberían enjuagarse dentro de un recipiente

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 18.128

Marcela A. Iva  
Boston Scientific Argentina S.A.

lleno de solución salina fisiológica. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes porque podrían afectar negativamente a la superficie de la guía.

### Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

### Episodios Adversos

Las complicaciones que pueden derivarse del uso de las guías en las aplicaciones urológicas incluyen:

- Perforación del tracto urinario
- Hemorragia grave
- Hemorragia
- Traumatismos tisulares
- Edema
- Objetos extraños en el cuerpo
- Infección
- Hemoglobinuria
- Peritonitis
- Avulsión ureteral

### Instrucciones de funcionamiento

#### Preparación

Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el suministro. Las guías son instrumentos delicados que se deben manejar con sumo cuidado. Antes de su uso, y siempre que sea posible durante la intervención, examine la guía cuidadosamente en busca de deformaciones o dobleces que podrían haberse producido.

#### Solo para guías con revestimiento hidrófilo

Antes de extraer la guía hidrófila del aro de protección (por su extremo distal), inyecte solución salina fisiológica en el conector el soporte para humedecer completamente la superficie de la guía. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes porque podrían afectar negativamente a la superficie de la guía. No limpie la guía con una gasa seca.

Antes de usar, inspeccione la guía por si el muelle de espiral enrollado se ha separado.

1. Extraiga la guía de la abrazadera de protección. Conserve el aro para guardar la guía si va a volver a utilizarla durante esa intervención con el mismo paciente.

2. Antes de usar la guía, examínela para comprobar que no presenta lo siguiente:

Rotación de la guía (consulte el paso 4 de la sección Técnica recomendada)

Rugosidad o abrasiones en el extremo

Dobleces a lo largo de la guía

### TÉCNICA RECOMENDADA

#### Introducción

1. La guía puede introducirse en el paciente de cualquiera de las maneras siguientes:

  
Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N 13.128

  
Marcela A. Zyani  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



### Ureteroscópica

- a. Coloque primero la guía en el uréter mediante un endoscopio, para tener acceso inicial, colocar un catéter por la guía.
- b. Cargue un catéter por la guía y colóquelo como una unidad completa en el uréter.
- c. Cargue por detrás la guía mediante un catéter situado con anterioridad.

### Percutánea

- a. Cuando la aguja de acceso percutáneo se haya colocado en la porción del sistema colector correspondiente, haga avanzar la guía a través de la aguja hasta la posición deseada.

**Advertencia:** no retire la guía a través de una cánula metálica o aguja. Si es necesario retirar la guía, extraiga conjuntamente la guía y la cánula metálica o la aguja. En caso contrario, podría deteriorarse o separarse la funda exterior de polímero y, por consiguiente, sería necesario extraerla. Si se utiliza una aguja para la colocación inicial, se recomienda usar una aguja de entrada de plástico junto con la guía. Deben extremarse las precauciones cuando se utilice con una aguja de perforación de una pared.

**Nota:** Durante la introducción, mantenga en todo momento por lo menos 5 cm de la guía extendida fuera del extremo proximal del endoscopio o catéter.

### Dirección

2. Si busca la dirigibilidad, enrosque el extremo proximal de la guía alrededor del extremo afilado de un "tornillo de apriete" (como el tornillo de apriete de Boston Scientific). Ajuste el "tornillo de apriete" en la guía hasta que se agarre con firmeza.

**Nota:** Para obtener una buena respuesta distal de la guía, el "tornillo de apriete" debería colocarse lo más cerca posible del conector del catéter.

### Avance

3. Para apretar, mantenga fijo el extremo proximal del "tornillo de apriete". Deslice hacia atrás el extremo distal y afilado del "tornillo de apriete", junte los dos extremos y apriete la sujeción del "tornillo de apriete" sobre la guía. 4. Para dirigir la guía, gire poco a poco el "tornillo de apriete" en cualquier dirección. Siga girándolo hasta que el extremo distal esté orientado hasta la dirección seleccionada y avance.

5. Para soltar el "tornillo de apriete", invierta los pasos 2 y 3 anteriores.
6. Avance la guía con cuidado hasta la posición deseada.
7. Confirme mediante radioscopia la posición del extremo distal radiopaco de la guía.

### Extracción

8. Extraiga la guía del paciente con mucho cuidado y poco a poco para evitar cualquier deformación.

### Presentación, manipulación y almacenamiento

No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenar a temperatura ambiente.

### Forma de presentación

- Envase conteniendo:
- (1) Stent ureteral
  - (1) Guía urológica
  - (1) Catéter

Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N. 13.128

Marcela A. Ivani  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e. Ins. de Uso- Boston Scientific Argentina S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 11:00:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 11:00:55 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6979-19-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-6979-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Juego de stent ureteral

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polaris™ Ultra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se han diseñado para facilitar el drenaje desde el riñón hacia la vejiga a través de su implantación mediante endoscopia o fluoroscopia o a través de una intervención quirúrgica abierta realizada por un médico con la formación necesaria.

Modelo/s:

UPN	Descripción del producto
M006192111080	5F (1,67mm) X 10cm
M006192112080	5F (1,67mm) X 12cm
M006192113080	5F (1,67mm) X 14cm

M006192114080 5F (1,67mm) X 16cm  
M006192115080 5F (1,67mm) X 30cm  
M006192120080 5F (1,67mm) X 20cm  
M006192121080 5F (1,67mm) X 22cm  
M006192122080 5F (1,67mm) X 24cm  
M006192123080 5F (1,67mm) X 26cm  
M006192124080 5F (1,67mm) X 28cm  
M006192125080 5F (1,67mm) X 18cm  
M006192130080 6F (2,0mm) X 20cm  
M006192131080 6F (2,0mm) X 22cm  
M006192132080 6F (2,0mm) X 24cm  
M006192133080 6F (2,0mm) X 26cm  
M006192134080 6F (2,0mm) X 28cm  
M006192135080 6F (2,0mm) X 30cm  
M006192140080 7F (2,3mm) X 20cm  
M006192141080 7F (2,3mm) X 22cm  
M006192142080 7F (2,3mm) X 24cm  
M006192143080 7F (2,3mm) X 26cm  
M006192144080 7F (2,3mm) X 28cm  
M006192145080 7F (2,3mm) X 30cm  
M006192150080 8F (2,7mm) X 20cm  
M006192151080 8F (2,7mm) X 22cm  
M006192152080 8F (2,7mm) X 24cm  
M006192153080 8F (2,7mm) X 26cm  
M006192154080 8F (2,7mm) X 28cm  
M006192155080 8F (2,7mm) X 30cm

M006192152010 8F (2,7mm) X 24cm

M006192140010 7F (2,3mm) X 20cm

Vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1 envase conteniendo: 1 Stent ureteral, 1 Guía urológica, 1 Catéter.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

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

Nombre del Fabricante: Boston Scientific Corporation Marina Bay Cust. Fulfillment Center

Lugar/es de elaboración: 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-509, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6979-19-0