



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005641-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005641-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica SA 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 Optimed nombre descriptivo Stents ureterales y nombre técnico Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-50657252-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-268 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 136-268

Nombre descriptivo: Stents ureterales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-693- Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

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

Modelos:
Stent ureteral Opti-J

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral sirve para derivar el líquido de la pelvis renal en la vejiga urinaria.

- Obstrucciones y estenosis generales en el área del uréter
- Medidas de soporte en la terapia de los cálculos renales y ureterales
- Después de manipulaciones quirúrgicas en el tracto urogenital
- Trauma del tracto gastrointestinal

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Ferdinand-Porsche-Strabe 11, 76275 Ettlingen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005641-21-2

N° Identificadorio Trámite: 32267

AM

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: **Optimed Medizinische Instrumente GmbH**, Ferdinand-Porsche-Strabe 11, 76275 Ettlingen, Alemania



Stent ureteral Opti-J

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: **Farm. Abel Perez Sala MN N° 7670**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-268



CORPOMEDICA S.A.
HEDY YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Optimed Medizinische Instrumente GmbH, Ferdinand-Porsche-Strabe 11, 76275 Ettlingen, Alemania



Stent ureteral Opti-J

Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR**

Director Técnico: Farm. Abel Perez Sala MN Nº 7670

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-268

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El stent ureteral Opti-J es un stent con dos posibilidades de uso:

- Stent ureteral controlado
- Stent ureteral con empujador

Versión: Ambos extremos abiertos

- Stent ureteral, instrumento de aplicación o empujador controlable con alambre guía o sin alambre guía
- Stent ureteral, AIP (ojales laterales sólo en el extremo helicoidal), instrumento de aplicación o empujador controlable con alambre guía o sin alambre guía
- Stent ureteral, multilongitud, instrumento de aplicación o empujador controlable con alambre guía o sin alambre guía
- Stent ureteral, multilongitud, AIP (ojales laterales sólo en el extremo helicoidal), instrumento de aplicación o empujador controlable con alambre guía o sin alambre guía

Versión: Extremo distal cerrado, Tiemann

- Stent ureteral, instrumento de aplicación o empujador controlable, alambre guía con núcleo móvil y adaptador Touhy-Borst

Nota: optimed Opti-J, el stent ureteral se fabrica en base a un poliuretano blando altamente desarrollado y opaco a los rayos X. Se destacan por alta biocompatibilidad. Los ensayos de biocompatibilidad de los stent ureterales permiten una permanencia en el cuerpo del paciente de hasta un año. La funcionalidad de los stent ureterales, sin embargo, debe revisarse de forma periódica de acuerdo con las directrices y recomendaciones de las sociedades urológicas.


CORPOMEDICA S.A.
HEDDIO YENIDJEIAN
RESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

El juego de stent ureteral está disponible con los siguientes alambres guía:

Stent ureteral – Ø [CH]: 4.5, 6 & 7, 8 & 9

Alambre guía [inch]: 0.032, 0.035, 0.038

Nota: Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo del producto mencionado anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.

INDICACIONES

El stent ureteral sirve para derivar el líquido de la pelvis renal en la vejiga urinaria.

- Obstrucciones y estenosis generales en el área del uréter
- Medidas de soporte en la terapia de los cálculos renales y ureterales
- Después de manipulaciones quirúrgicas en el tracto urogenital
- Trauma del tracto gastrointestinal

CONTRAINDICACIONES

- Imposibilidad de realizar una vía de acceso seguro
- Alteraciones de la coagulación no tratables

POSIBLES COMPLICACIONES

Los procedimientos que se llevan a cabo con estos productos sólo pueden realizarlos los profesionales de la salud familiarizados con las posibles complicaciones. Las mismas pueden originarse en cualquier momento, durante y después del procedimiento. Entre las complicaciones posibles, se encuentran las siguientes:

- Incrustación/ Oclusión del stent
- Migración del stent
- Infecciones/ Sepsis
- Perforaciones/ Disecciones de órganos
- Hemorragia/ Hematuria

Nota: los productos cuyo efecto de drenaje se halla deteriorado deben ser reemplazados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto se suministra esterilizado por óxido de etileno. No debe limpiarse ni esterilizarse nuevamente.
- Producto de un solo uso. No reutilizar.
- En el caso en que el producto fuera preparado para su reuso, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez que ha sido utilizado en un paciente. Si se


CORPOMEDICA S.A.
HEDD YENIDJEIAN
RESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SARRA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

reutiliza, por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no pueden garantizarse las propiedades ni funcionalidad original del producto.

- Almacenar el producto en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar.
- No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o dañado.
- Sólo un médico familiarizado con el procedimiento se encuentra capacitado para utilizar este producto.
- Este producto puede contener ftalatos. Consulte esta información en el rótulo del embalaje. Los ftalatos / plastificadores sirven para incrementar la flexibilidad del material. La preparación y fabricación del producto se han llevado a cabo de modo tal que los riesgos que pudieran derivarse de la liberación de esta sustancia se han reducido al mínimo. Esto afecta de todas maneras la utilización de este producto en niños y mujeres embarazadas o lactantes.
- La utilización de productos médicos puede conllevar el riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de los productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.
- Los componentes de los sistemas de productos de Optimed son totalmente compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales o conjuntos de productos de Optimed con otros de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los mismos son compatibles en cuanto al uso específico.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación:

- 1) Medición del uréter para determinar el tamaño (longitud, diámetro) del producto.
- 2) Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- 3) Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- 4) Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- 5) Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Procedimiento:

El stent ureteral se suministra desconectado. Según el caso, el usuario puede utilizar el stent ureteral como stent controlable o estándar.

Opti-J, ambos extremos abiertos



CORPOMEDICA S.A.
HEDD YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SARRA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

1ª Posibilidad (Stent Ureteral Controlable)

- 1) Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- 2) Introducir el alambre guía flexible por el canal de trabajo del instrumento óptico.
- 3) Localizar y sondar el uréter, además de posicionar el extremo distal de la guía en la pelvis renal.
- 4) El instrumento de aplicación se introduce en el stent ureteral (última marca negra).
- 5) Introducción del stent ureteral ensamblado a través del canal operativo del instrumento óptico, por medio del alambre guía tendido.
- 6) Retroceder el alambre guía, hasta que el extremo distal del stent ureteral tenga una forma de coleta, por lo cual se ancla en la pelvis renal.
- 7) Con el asa (Fig. A) se puede manipular el stent ureteral (girar, empujar, tirar).
- 8) Se coloca el extremo proximal del stent ureteral (penúltima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio. Después de haber controlado la posición con rayos X o ultrasonido, quitar el alambre de guía.
- 9) El stent ureteral se libera (desacopla), extrayendo primero la pinza de seguridad (Fig. C) y deslizando el "botón expulsor" (Fig. D) en dirección distal. Después de posicionarlo con precisión, se extrae el instrumento de aplicación.
- 10) A continuación se quita el cistoscopio.

2ª Posibilidad (Stent Ureteral Controlable)

- 1) Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- 2) Introducir el alambre guía flexible por el canal de trabajo del instrumento óptico.
- 3) Localizar y sondar el uréter, además de posicionar el extremo distal de la guía en la pelvis renal.
- 4) Introducir el stent ureteral a través del alambre de guía tendido.
- 5) El instrumento de aplicación se introduce en el stent ureteral (última marca negra).
- 6) El stent ureteral ensamblado es deslizado a través del cistoscopio hasta alcanzar la posición deseada.
- 7) Retroceder el alambre guía, hasta que el extremo distal del stent ureteral tenga una forma de coleta, por lo cual se ancla en la pelvis renal.
- 8) Con el asa (Fig. A) se puede manipular el stent ureteral (girar, empujar, tirar).
- 9) Se coloca el extremo proximal del stent ureteral (penúltima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio. Después de haber controlado la posición con rayos X o ultrasonido, quitar el alambre de guía.
- 10) El stent ureteral se libera (desacopla), extrayendo primero la pinza de seguridad (Fig. C) y deslizando el "botón expulsor" (Fig. D) en dirección distal. Después de posicionarlo con precisión, se extrae el instrumento de aplicación.

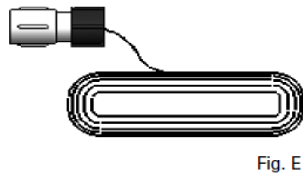
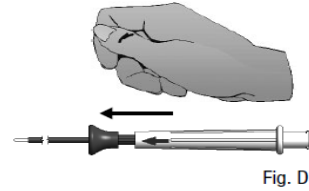
11) A continuación se quita el cistoscopio.

3ª Posibilidad (Stent Ureteral Estándar)

- 1) Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación (empujador) y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- 2) Introducir el alambre guía flexible por el canal de trabajo del instrumento óptico.
- 3) Localizar y sondar el uréter, además de posicionar el extremo distal de la guía en la pelvis renal.
- 4) Introducir el stent ureteral a través del alambre guía tendido.
- 5) Extraer la espiga de seguridad del instrumento de aplicación (empujador) (Fig. C).
- 6) Introducir el instrumento de aplicación (empujador) a través del alambre guía tendido.
- 7) Hacer avanzar el stent ureteral con la ayuda del instrumento de aplicación (empujador) a través del alambre guía tendido, hasta alcanzar el seno renal y que el pigtail distal del stent ureteral se despliegue totalmente.
- 8) Mantener el instrumento de aplicación (empujador) posicionado y retraer el alambre guía, hasta que los dos extremos del stent ureteral (“catéter en J doble”) queden anclados en el seno renal y en la vejiga urinaria. Se coloca el extremo proximal del stent ureteral (pénultima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio. Después de haber controlado la posición con rayos X o ultrasonido, quitar el alambre de guía y el instrumento de aplicación (empujador).
- 9) A continuación se quita el cistoscopio.

Indicaciones Generales

- Con la ayuda del hilo situado en el extremo pigtail proximal, se puede corregir la posición del stent ureteral.
- Una vez que el stent ha sido correctamente posicionado, se procede a cortar el nudo del hilo (escalpelo) y se retira éste.
- Si retirara el hilo antes de la aplicación, vigile que el nudo no se introduzca por el orificio del stent ureteral.



Opti-J, extremo distal cerrado, Tiemann

1.ª Posibilidad (Stent Ureteral Controlable)

- 1) B Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- 2) El instrumento de aplicación se introduce en el stent ureteral (última marca negra).
- 3) El alambre guía con el adaptador Touhy-Borst enroscado, se enhebra con el extremo rígido en el stent ureteral ensamblada. Se sujeta el adaptador en el extremo proximal del asa (Fig. E). Enroscado el adaptador Touhy-Borst, se avanza el alambre de guía hasta que se posicione el pigtail distal.
- 4) Para fijar el alambre guía se cierra a rosca el adaptador Touhy-Borst.
- 5) Se avanza el stent ureteral por el canal de trabajo del instrumento óptico, hasta que el extremo distal del stent ureteral se encuentre en la pelvis renal.
- 6) Haciendo avanzar y retroceder el núcleo móvil del alambre guía, puede corregirse la posición del extremo distal del stent ureteral.
- 7) Se puede manipular el ureteral con el asa (Fig. A) (girar, empujar, tirar).
- 8) Se coloca el extremo proximal del stent ureteral (penúltima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio.
- 9) Después de haber controlado la posición con rayos X o ultrasonido, se vuelve a enroscar el adaptador Touhy-Borst y a continuación se quita el alambre guía.
- 10) El stent ureteral se libera (desacopla), extrayendo primero la pinza de seguridad (Fig. C) y deslizando el "botón expulsor" (Fig. D) en dirección distal.
- 11) A continuación se quita el cistoscopio.

2ª Posibilidad (Stent Ureteral Estándar)

- 1) Antes de usarlo, extraer el adaptador Touhy-Borst (Fig. E) atornillado.

- 2) Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- 3) El alambre guía es enhebrado en el stent ureteral por el extremo rígido. Avanzar el alambre guía hasta que quede erguido el pigtail distal.
- 4) Extraer la espiga de seguridad del instrumento de aplicación (empujador) (Fig. C).
- 5) Enhebrar el empujador a través del alambre guía tendido.
- 6) Para fijar el alambre guía, se enhebra y atornilla el adaptador Touhy-Borst (Fig. F).
- 7) Se avanza el stent ureteral por el canal de trabajo del instrumento óptico, hasta que el extremo distal del stent ureteral se encuentre en la pelvis renal.
- 8) Haciendo avanzar y retroceder el núcleo móvil del alambre guía, puede corregirse la posición del extremo distal del stent ureteral.
- 9) El extremo proximal del stent ureteral (penúltima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio.
- 10) Después de haber la posición con rayos X o ultrasonido, se vuelve a enroscar el adaptador Touhy-Borst.
- 11) Mantener el empujador posicionado y retraer el alambre guía, hasta que los dos extremos del stent ureteral (“catéter en J doble”) queden anclados en el seno renal y en la vejiga urinaria.
- 12) Extraer el alambre guía y, seguidamente, el empujador.
- 13) A continuación se quita el cistoscopio.

Indicaciones Generales

- Con la ayuda del hilo situado en el extremo pigtail proximal, se puede corregir la posición del stent ureteral.
- Una vez que el stent ha sido correctamente posicionado, se procede a cortar el nudo del hilo (escalpelo) y se retira éste.
- Si retirara el hilo antes de la aplicación, vigile que el nudo no se introduzca por el orificio del stent ureteral.

Medicación recomendada

El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante de los mismos, teniendo en cuenta la normativa médica actual.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en a temperatura ambiente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO INSTRUCCION DE USO PM 136 CORPO MEDICA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.20 15:19:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.20 15:19:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005641-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005641-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-268

Nombre descriptivo: Stents ureterales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-693- Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

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

Modelos:
Stent ureteral Opti-J

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral sirve para derivar el líquido de la pelvis renal en la vejiga urinaria.

- Obstrucciones y estenosis generales en el área del uréter
- Medidas de soporte en la terapia de los cálculos renales y ureterales
- Después de manipulaciones quirúrgicas en el tracto urogenital
- Trauma del tracto gastrointestinal

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Ferdinand-Porsche-Strabe 11, 76275 Ettlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-268 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005641-21-2

N° Identificadorio Trámite: 32267

AM