



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005626-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005626-21-1 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-2022-51202059-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-267 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 136-267

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:

- OptiSoft stent ureteral ex - tumor
- OptiSoft stent ureteral ex - tumor dirigible
- OptiSoft stent ureteral multi-longitud
- OptiSoft stent ureteral multi-longitud dirigible
- OptiSoft stent ureteral pediátrico

- OptiSoft stent ureteral para trasplante renal
- OptiSoft stent ureteral dirigible
- OptiSoft stent ureteral estándar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Obstrucciones generales y estenosis en la zona del uréter.
- Medida suplementaria en el tratamiento de cálculos renales y ureterolitos.
- Colocación tras manipulaciones operativas en el tracto urogenital.
- Trauma del tracto urinario.
- Stents ureterales para tumores: medidas paliativas en casos de tumores inoperables malignos.
- Stents ureterales para trasplantes de riñón: drenaje interno tras trasplante de riñón.

Período de vida útil: • OptiSoft stent ureteral ex – tumor; OptiSoft stent ureteral multi-longitud; OptiSoft stent ureteral pediátrico; OptiSoft stent ureteral para trasplante renal; OptiSoft stent ureteral estándar: 5 años
• OptiSoft stent ureteral ex - tumor dirigible; OptiSoft stent ureteral multi-longitud dirigible; OptiSoft stent ureteral dirigible: 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: • OptiSoft stent ureteral ex – tumor; OptiSoft stent ureteral multi-longitud; OptiSoft stent ureteral multi-longitud dirigible; OptiSoft stent ureteral dirigible; OptiSoft stent ureteral estándar: 10 unidades
• OptiSoft stent ureteral ex - tumor dirigible; OptiSoft stent ureteral pediátrico; OptiSoft stent ureteral para trasplante renal: 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° 1-0047-3110-005626-21-1

N° Identificador Trámite: 32215

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 16:05:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:05:57 -03:00

Proyecto de rótulo

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



Stents ureterales y sets

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILEO

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-136-267


CORPOMEDICA S.A.
YENIDJEIAN
RESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

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**



Stents ureterales y sets

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-136-267

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los stents ureterales de Optimed OptiSoft pueden contener todos o algunos de los siguientes componentes:

- Stent
- Guía
- Sistema de aplicación
- Conector
- Empujador

Los modelos que utilizan empujador no poseen sistema de aplicación.

Pueden adquirirse con las siguientes configuraciones de punta:

- Extremo distal abierto
- Extremo distal cerrado
- Extremo distal cerrado, Tiemann
- Ambos extremos cerrados

Asimismo, los stents ureterales Optimed OptiSoft pueden adquirirse en las siguientes versiones/tipos:

- OptiSoft endoprótesis
- OptiSoft stent ureteral ex - tumor
- OptiSoft stent ureteral ex - tumor dirigible



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
RESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

- OptiSoft stent ureteral multi-longitud
- OptiSoft stent ureteral multi-longitud dirigible
- OptiSoft stent ureteral pediátrico
- OptiSoft stent ureteral para trasplante renal
- OptiSoft stent ureteral dirigible
- OptiSoft stent ureteral estándar

Los stents ureterales se fabrican en poliuretano blanco radioopaco.

Los ensayos de biocompatibilidad validan la permanencia de los stents en el organismo del paciente por un lapso de hasta un año. Sin embargo, su funcionalidad deberá ser revisada periódicamente.

INDICACIONES

- Obstrucciones generales y estenosis en la zona del uréter.
- Medida suplementaria en el tratamiento de cálculos renales y ureterolitos.
- Colocación tras manipulaciones operativas en el tracto urogenital.
- Trauma del tracto urinario.
- Stents ureterales para tumores: medidas paliativas en casos de tumores inoperables malignos.
- Stents ureterales para trasplantes de riñón: drenaje interno tras trasplante de riñón.

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.



CORPOMEDICA S.A.
MEDEA YENIDJEIAN
RESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SAIZ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO

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 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. Proceder a la medición del uréter para determinar la correcta longitud y medida del implante.
2. Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
3. Sacar el producto del embalaje con técnica aséptica y seguir tratándolo de la misma manera.



CORPOMEDICA S.A.
HEDIA YENIDJEIAN
RESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SAIZ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

4. Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
5. Asegurarse de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles, teniendo en cuenta sus instrucciones de uso.

Procedimiento:

Stents ureterales versión abierta

1. Lavar el stent ureteral, el empujador y la guía con solución fisiológica.
2. Identificar el extremo flexible de la guía.
3. Insertar el extremo flexible de la guía a través del canal del instrumento óptico a utilizar.
4. Localizar y sondar el uréter, posicionando además el extremo distal de la guía en la pelvis renal.
5. Introducir el stent ureteral a través de la guía anteriormente colocada.
6. Presionar el stent ureteral hacia adelante con la ayuda del empujador y usando la guía posicionada hasta la pelvis renal. Retirar la guía hasta que el extremo distal del stent adopte la forma de "pigtail" y quede sujeto de ese modo a la pelvis renal.
7. El extremo proximal del stent (penúltima marca ancha negra) se debe colocar delante del ostium. El hilo de guía se debe retirar controlando la posición mediante imágenes.
8. El pigtail proximal adopta entonces la forma característica de cola de cerdo y queda anclado así en la vejiga.
9. Retirar el instrumento óptico utilizado.

Stents ureterales dirigidos "optimatic" versión abierta

1. Lavar el stent ureteral, el sistema de aplicación y la guía con solución fisiológica.
2. Identificar el extremo flexible de la guía.
3. Insertar el extremo flexible de la guía a través del canal del instrumento óptico a utilizar.
4. Localizar y sondar el uréter, posicionando además el extremo distal de la guía en la pelvis renal.
5. Introducir el stent ureteral montado a través de la guía anteriormente colocada.
6. El stent puede ser manipulado con ayuda del sistema de aplicación (girando, presionando, retrayendo).
7. Retirar la guía hasta que el extremo distal del stent adopte la forma de "pigtail" y quede sujeto de ese modo a la pelvis renal.
8. El extremo proximal del stent (penúltima marca ancha negra) se debe colocar delante del ostium. El hilo de guía se debe retirar controlando la posición mediante imágenes.
9. El stent ureteral se libera (desacopla) presionando el extremo del sistema de aplicación.
10. Retirar el instrumento óptico utilizado.



CORPOMEDICA S.A.
MEDEA YENIDJEIAN
RESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SAIZ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

Precaución: es esencial comprobar que el stent no está desacoplado antes de su uso. El stent está retenido con un sistema de aplicación del tipo sistema de llave de bloqueo y su estabilidad y fuerza se reducen enormemente si se libera prematuramente.

Stents ureterales versión cerrada

1. Lavar el stent ureteral, el empujador y la guía con solución fisiológica.
2. Identificar el extremo rígido de la guía.
3. Insertar el extremo rígido de la guía en el interior del stent ureteral hasta que el pigtail adopte una forma recta.
4. Introducir el empujador por la guía hasta el stent.
5. Fijar la guía y el empujador con ayuda de una pinza (en caso de ser necesario).
6. Presionar el stent ureteral montado hacia adelante, a través del canal de trabajo de la óptica a utilizar en la pelvis renal.
7. Durante este procedimiento, se puede manipular el pigtail del stent, presionando y retrayendo el hilo.
8. Abrir la pinza, no sin antes comprobar la posición mediante imágenes (radiográficas, ultrasonido). Mantener el empujador en posición y tirar del hilo guía hasta que el pigtail distal del stent llegue a la pelvis renal y el proximal se despliegue sin problemas en la vejiga.
9. Retirar el instrumento óptico utilizado.

Stents ureterales dirigidos “optimatic” versión cerrada

1. Lavar el stent ureteral, el sistema de aplicación y la guía con solución fisiológica.
2. Identificar el extremo rígido de la guía.
3. Insertar el extremo rígido de la guía en el interior del stent montado hasta que el pigtail adopte una forma recta.
4. Fijar la guía y el sistema de aplicación con ayuda de una pinza (en caso de ser necesario).
5. Presionar el stent ureteral montado a través del canal de trabajo de la óptica en la pelvis renal. Si se requiere, retirar el clamp.
6. Durante el proceso el extremo pigtail del stent puede ser manipulado presionando la guía de atrás hacia adelante
7. El stent puede ser manipulado con ayuda del sistema de aplicación (girando, presionando, retrayendo).
8. Retirar la guía hasta que el extremo distal del stent adopte la forma de “pigtail” y quede sujeto de ese modo a la pelvis renal.

9. Mientras controla la posición mediante imágenes (ecográficas, ultrasónicas) retire la guía y active el mecanismo de lanzamiento, presionando la base del sistema de aplicación para liberar el stent.

10. Retirar el instrumento óptico utilizado.

Precaución: es esencial comprobar que el stent no está desacoplado antes de su uso. El stent está retenido con un sistema de aplicación del tipo sistema de llave de bloqueo y su estabilidad y fuerza se reducen enormemente si se libera prematuramente.

Generalidades

- La posición del stent puede corregirse utilizando el hilo (en el caso de haberlo) en el pigtail proximal.
- Una vez que el stent ha sido correctamente posicionado, se procede a cortar el nudo del hilo y éste se retira.
- Si retira el hilo antes de la aplicación, vigile que el nudo 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.


CORPOMEDICA S.A.
YENIDJEIAN
RESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SAUR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 136-267 CORPO MEDICA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 11:40:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 11:40:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005626-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005626-21-1

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: 136-267

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:

- OptiSoft stent ureteral ex - tumor

- OptiSoft stent ureteral ex - tumor dirigible
- OptiSoft stent ureteral multi-longitud
- OptiSoft stent ureteral multi-longitud dirigible
- OptiSoft stent ureteral pediátrico
- OptiSoft stent ureteral para trasplante renal
- OptiSoft stent ureteral dirigible
- OptiSoft stent ureteral estándar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Obstrucciones generales y estenosis en la zona del uréter.
- Medida suplementaria en el tratamiento de cálculos renales y ureterolitos.
- Colocación tras manipulaciones operativas en el tracto urogenital.
- Trauma del tracto urinario.
- Stents ureterales para tumores: medidas paliativas en casos de tumores inoperables malignos.
- Stents ureterales para trasplantes de riñón: drenaje interno tras trasplante de riñón.

Período de vida útil: • OptiSoft stent ureteral ex – tumor; OptiSoft stent ureteral multi-longitud; OptiSoft stent ureteral pediátrico; OptiSoft stent ureteral para trasplante renal; OptiSoft stent ureteral estándar: 5 años
• OptiSoft stent ureteral ex - tumor dirigible; OptiSoft stent ureteral multi-longitud dirigible; OptiSoft stent ureteral dirigible: 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: • OptiSoft stent ureteral ex – tumor; OptiSoft stent ureteral multi-longitud; OptiSoft stent ureteral multi-longitud dirigible; OptiSoft stent ureteral dirigible; OptiSoft stent ureteral estándar: 10 unidades
• OptiSoft stent ureteral ex - tumor dirigible; OptiSoft stent ureteral pediátrico; OptiSoft stent ureteral para trasplante renal: 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 136-267 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nr° 1-0047-3110-005626-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 32215

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 15:59:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:59:36 -03:00