Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0878

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11455/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Equipo de Stent Ureteral y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Ureterales, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-479, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11455/10-3
DISPOSICIÓN Nº

0878

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..0..8..7..8.....

Nombre descriptivo: Equipo de Stent Ureteral

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje temporal de la unión uropélvica hasta la vejiga urinaria

Modelo/s: Doble Pigtail Cook 009XXX; Doble Pigtail C-Flex 036XXX; EUSCFS (fabricante 1) y Resonance RMS-0600XX (fabricante 2)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones santarias

Nombre del fabricante: 1) Cook Urologycal INC 2) Cook Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos. 2) O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda

Expediente Nº 1-47-11455/10-3

DISPOSICIÓN Nº

0878

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0878.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

0378

Rótulo

Equipo de Stent Ureteral

Modelo:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urologycal INC.

1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.
(para los módelos 009XXX – 036XXX – EUSCFS-0600XX)

Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Ireland
(para el módelo RMS-0600XX)

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso
Mantener en un lugar seco y oscuro

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

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 479

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

0878

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Equipo de Stent Ureteral

Modelo:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urologycal INC.
1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.
(para los módelos 009XXX – 036XXX – EUSCFS-0600XX)

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Ireland
(para el módelo RMS-0600XX)

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 479

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO MES ENTRADAS

EQUIPO DE STENT DE DOBLE PIGTAIL COOK®

Para el drenaje temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO *(los componentes del equipo pueden variar)*

- Stent de doble pigtail de poliuretano blando radiopaco
- Posicionador del stent de vinilo radiotransparente de 50 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 145 cm de longitud, con punta flexible de 3 cm

AVISO: Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están bien 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.

NOTA: Antes de utilizarlo, sumerja el stent AQ® en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrifique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE STENT DE DOBLE PIGTAIL COOK®

1. Haga pasar la guía más allá de la obstrucción ureteral hasta la pelvis renal.
2. Utilizando una pielografía basal, calcule la longitud adecuada del stent y añada 1 cm a la medida ureteral calculada. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent a través del cistoscopio sobre la guía. Utilizando visión endoscópica directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Tenga cuidado para evitar que la guía penetre en el parénquima renal.
4. Detenga el avance del stent cuando vea aparecer su extremo distal por la unión ureterovesical. Extraiga la guía mientras mantiene estable el stent mediante el posicionador. La espiral pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio. **NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent se puede retirar con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, puede utilizarse radiografía estándar.**

AVISOS

Estos stents no han sido diseñados como dispositivos permanentes. Se recomienda realizar evaluaciones cistoscópicas o radiográficas periódicas.

Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles. El stent debe extraerse si la formación de costras dificulta el drenaje. El stent puede cambiarse por uno nuevo si el estado del paciente lo permite.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que se produzca formación de costras en el stent por los suplementos de calcio.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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. Debe evitarse la angulación de la guía o del stent. Se recomienda el uso de una lente endoscópica de 0 grados. Se sugiere utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Urological® o póngase en contacto con nuestro departamento de Aseguramiento de la Calidad para el Cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en esta hoja de instrucciones.

REFERENCIAS

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

EQUIPO DE STENT DE ENDOURETEROTOMÍA

Para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria tras la incisión de una estenosis. El segmento sin orificios laterales evita el estrechamiento posoperatorio de la luz ureteral a la vez que previene el crecimiento de la pared ureteral hacia el interior del stent. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Este tipo de stent puede colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

AVISO: 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.

NOTA: Antes de utilizarlo, sumerja el stent AQ® en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrifique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

NOTA: Si no se suministra ninguna guía con este equipo, se recomiendan las siguientes:
Los stents de 5,0 Fr aceptan guías de PTFE de 0,035 pulgadas (0,89 mm).
Los stents de 6,0 Fr aceptan guías de PTFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm).
Los stents de 7,0 Fr aceptan guías de PTFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm).

CONTENIDO DEL EQUIPO *(los componentes del equipo pueden variar)*

- Stent radiopaco de doble pigtail
- Manguito de liberación radiopaco con conexión bloqueable
- Posicionador radiotransparente de stents radiotransparente con banda radiopaca

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 17

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE STENT DE ENDOURETEROTOMÍA COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

1. Haga pasar la punta flexible de una guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido a menudo se pueden resolver utilizando conjuntamente una guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Utilizando una pielografía basal, calcule la longitud adecuada del stent y añada 1 cm a la medida ureteral calculada. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent a través del cistoscopio sobre la guía. Utilizando visión endoscópica directa, introduzca el stent en el uréter con el conjunto de posicionador y manguito de liberación. **NOTA: En caso necesario, afloje el manguito de liberación del posicionador y haga avanzar con cuidado el manguito de liberación para empujar el stent y colocarlo en posición.** Haga que un asistente mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el conjunto de posicionador y manguito de liberación. La espiral pigtail del stent se formará espontáneamente. Extraiga con cuidado el conjunto de posicionador y manguito de liberación del cistoscopio. **NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent se puede retirar con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, puede utilizarse radiografía estándar.**

AVISOS

Producto indicado para un solo uso.

Los stents C-Flex® y Ultrathane® no deben permanecer implantados más de dos (2) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.

Estos stents no han sido diseñados como dispositivos permanentes.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que se produzca formación de costras en el stent por los suplementos de calcio.

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. Debe evitarse la angulación de la guía o del stent. Se recomienda el uso de una lente endoscópica de 0 grados. Se sugiere 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 algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook® o póngase en contacto con nuestro departamento de Aseguramiento de la Calidad para el Cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

REFERENCIAS

R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, U.S.A.

J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, U.S.A.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® es una marca registrada de Concept Polymer Technologies, Inc.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO ENTRADAS

EQUIPO DE STENT DE DOBLE PIGTAIL

POLIURETANO
C-FLEX® (contiene C-Flex® TPE)
SOF-FLEX®
LSe SOF-FLEX®

SILICONA
ENDO-SOF™
SILICONA NEGRA
AQ®

0878

Se emplea para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Este tipo de stent puede colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

AVISO: 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.

NOTA: Antes de utilizarlo, sumerja el stent AQ® en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrifique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

CONTENIDO DEL EQUIPO *(los componentes del equipo pueden variar)*

- Stent radiopaco de doble pigtail
- Guía de acero inoxidable de 145 cm de longitud con punta flexible de 3 cm
- Catéter ureteral radiopaco
- Posicionador radiotransparente de stents

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

NOTA: Si no se suministra ninguna guía con este equipo, se recomiendan las siguientes:

3,0 Fr acepta 0,018 pulgadas (0,46 mm)
3,7 Fr acepta 0,025 pulgadas (0,64 mm)
4,0 Fr acepta 0,025 pulgadas (0,64 mm)
4,7 Fr acepta 0,035 pulgadas (0,89 mm)
5,0 Fr acepta 0,035 pulgadas (0,89 mm)
6,0 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
7,0 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
8,0 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
8,2 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
10 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
12 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE EQUIPOS DE STENT DE DOBLE PIGTAIL
COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido suele poder resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Utilizando una pielografía basal, calcule la longitud adecuada del stent y añada 1 cm a la medida ureteral calculada. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent a través del cistoscopio sobre la guía. Utilizando visión endoscópica directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un asistente mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el posicionador. La espiral pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio. **NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent se puede retirar con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, puede utilizarse radiografía estándar.**

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

AVISOS

Producto indicado para un solo uso.

Los stents de silicona, de silicona negra y Endo-Sof™ no deben permanecer implantados más de doce (12) meses. Los stents de poliuretano, C-Flex®, Sof-Flex®, LSe Sof-Flex® y AQ® no deben permanecer implantados más de seis (6) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.

Estos stents no han sido diseñados como dispositivos permanentes.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que se produzca formación de costras en el stent por los suplementos de calcio.

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. Debe evitarse la angulación de la guía o del stent. Se recomienda el uso de una lente endoscópica de 0 grados. Se sugiere 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.

No vuelva a esterilizar los stents de silicona negra.

Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Urological® o póngase en contacto con nuestro departamento de Aseguramiento de la Calidad para el Cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

REFERENCIAS

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® es una marca registrada de Concept Polymer Technologies, Inc.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
J. [illegible] ZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

CONJUNTO DE STENT URETERAL METÁLICO RESONANCE

0878

INDICACIONES
Se utiliza para la colocación temporal de un stent en uréteres de pacientes adultos con obstrucción ureteral extrínseca. Producto indicado para un solo uso.

NOTAS
No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución. No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones. Almacénelo en un lugar oscuro y seco, protegido de temperaturas extremas. La rotación de las existencias de productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase antes de utilizar el producto. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, no utilice ni reesterilice el dispositivo. No utilice el producto si su envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

EL EQUIPO CONTIENE *(los componentes del equipo pueden variar)*
- Stent metálico Resonance® con enderezador de pigtails
- Catéter de introducción radiopaco y vaina
- Guía HiWire® con alma de nitinol (no incluida en Estados Unidos; componente opcional fuera de Estados Unidos)

AVISOS
Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los factores de riesgo y los beneficios aplicables al paciente. Se debe obtener el consentimiento informado del paciente para maximizar el cumplimiento de los procedimientos de seguimiento.

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES
No hay ninguna contraindicación conocida.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS **Ilustraciones**

Nota: Utilice este dispositivo con una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro.

Nota: Los stents de plástico tradicionales se drenan a través de un número finito de orificios laterales. El stent Resonance está diseñado con un número infinito de orificios laterales (las espirales), de forma que la orina puede pasar a través de cualesquiera de las espirales o sobre ellas.

Nota: El stent se puede colocar empleando una técnica anterógrada o retrógrada. Las figuras que se muestran (1 y 2) ilustran la colocación retrógrada.

1. Mediante control fluoroscópico o visión directa, haga pasar el catéter de introducción y la vaina sobre una guía previamente colocada, hasta alcanzar la posición adecuada (fig. 1).

2. Cuando el catéter de introducción y la vaina estén en la posición correcta, extraiga el catéter de introducción para permitir el paso del stent (fig. 1).

3. Utilice el catéter de introducción para hacer avanzar el stent a través de la vaina exterior hasta que se despliegue el pigtail (fig. 2). **Nota:** La punta de la vaina exterior es radiopaca para facilitar su colocación. **Nota:** El catéter de introducción tiene marcas de tinta para facilitar su colocación.

4. Para desplegar el segundo pigtail, sostenga el catéter de introducción en su sitio y retraiga la vaina exterior hasta que el extremo de la vaina exterior llegue a la marca de tinta proximal del catéter de introducción (fig. 2).

5. El stent puede extraerse mediante técnicas cistoscópicas convencionales, empleando pinzas o agarradores. **Nota:** No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

AVISOS

Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.

El stent no debe permanecer colocado durante más de doce (12) meses. Si el estado del paciente lo permite, se puede sustituir el stent por otro nuevo.

Los pacientes deben examinarse a intervalos regulares mediante técnicas tales como la radiografía abdominal (placa de riñones, uréteres y vejiga). Los pacientes que estén tomando suplementos

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
FOLIO
0876

de calcio deben vigilarse más estrechamente para comprobar si se produce formación de costras en el stent. El stent debe extraerse si la formación de costras impide el drenaje.

La manipulación incorrecta del stent antes de su introducción en el uréter puede reducir la funcionalidad del stent. El stent se puede deformar si se dobla, se estira o se manipula incorrectamente de cualquier otra forma. Es importante que el stent se manipule con cuidado.

Las variaciones individuales en la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Las pruebas no clínicas realizadas demuestran que el stent ureteral metálico Resonance® es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Con un campo magnético estático de 1,5 Tesla	Con un campo magnético estático de 3 Tesla
• Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm o menos; y	• Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos; y
• Valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 1,5 W/kg durante 20 minutos de exploración.	• Valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.
En las pruebas no clínicas, el aumento de temperatura del stent durante la exploración fue inferior a 0,80 °C con un índice de absorción específica de 1,5 W/kg durante 20 min.	En las pruebas no clínicas, el aumento de temperatura del stent durante la exploración fue inferior a 1,30 °C con un índice de absorción específica de 3 W/kg durante 15 min.

Nota: La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el stent o relativamente cerca de éste.

Puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T.
FOLIO 12
MESA DE ENTRADAS

ILUSTRACIONES

Fig.1

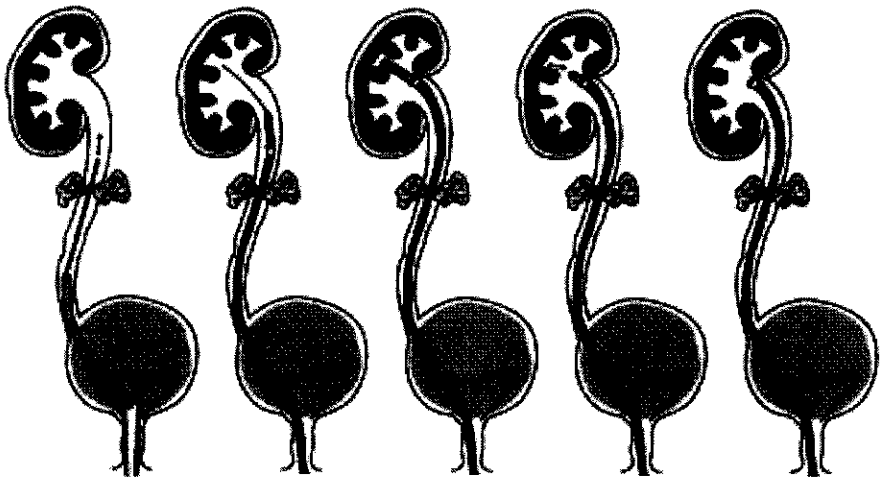
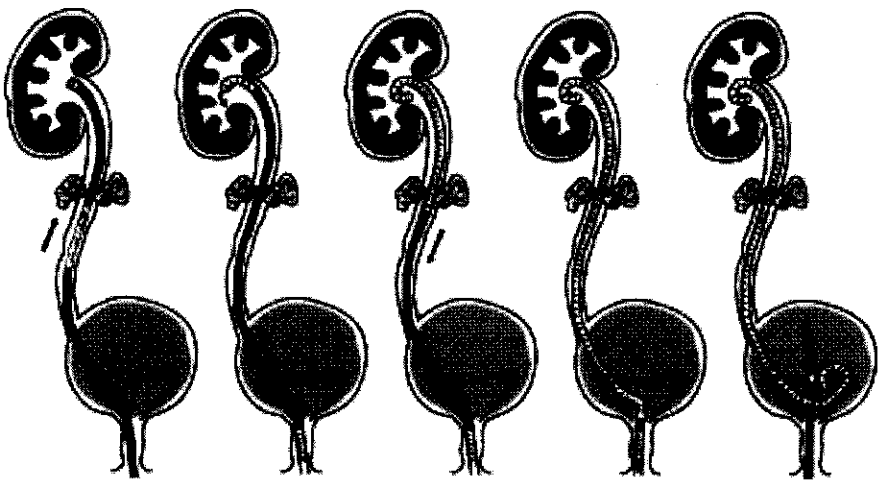


Fig. 2



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11455/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0878, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Equipo de Stent Ureteral

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje temporal de la unión uropélvica hasta la vejiga urinaria

Modelo/s: Doble Pigtail Cook 009XXX; Doble Pigtail C-Flex 036XXX; EUSCFS (fabricante 1) y Resonance RMS-0600XX (fabricante 2)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones santarias

Nombre del fabricante: 1) Cook Urologycal INC 2) Cook Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos. 2) O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado PM-696-479, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....03 FEB 2011.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0878

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.