



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

0989

BUENOS AIRES,

01 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001241-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0989

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ALLIUM, nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis Uretral Prostática Triangular y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 191 a 194 y 242 a 253 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-149, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

0989

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001241-14-8

DISPOSICIÓN Nº

LA

0989


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

0989
01 FEB 2016
PM-295: 149

Fecha: 01.03.14

Página: 1 de 4



Fabricante: Allium Ltd
2 Ha-Eshel St
P.O. BOX 3081
Caesarea Industrial Park
38900 Israel

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

TPS-30

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-35

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-40

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-45

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-50

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-55

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

68

0989

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 149

Fecha: 01.03.14

Página: 2 de 4



Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-60

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-65

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

STERILE EO

LOT



Dr. Bernardo B. Lozada
Apodado
DNI 4.403.398

[Signature]
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

VS

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 149
Fecha: 01.03.14
Página: 3 de 4



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

Autorizado por la ANMAT **PM-295-149**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.388

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

l

h

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 149

Fecha: 01.03.14

Página: 4 de 4



Información de etiquetado

Simbolo	Definición
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	Referencia del producto
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consultar las instrucciones de uso
	Almacenar en lugar seco y a temperatura ambiente
	No utilizar si el envase está dañado

Handwritten mark

Handwritten signature
Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

Handwritten signature
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

Handwritten mark

Handwritten mark

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE INSTRUCCIONES
DE USO

PM-295: 146

Fecha: 01.03.14

Página: 1 de 12



Fabricante: Allium Ltd
2 Ha-Eshel St
P.O. BOX 3081
Caesarea Industrial Park
38900 Israel

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

TPS-30

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-35

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-40

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-45

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-50

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
LIN 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.A.T. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

0989

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE INSTRUCCIONES
DE USO

PM-295: 146

Fecha: 01.03.14

Página: 2 de 12



TPS-55

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-60

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-65

Sistema stent (prótesis endovascular)
Uretral Prostático Triangular (TPS)

STERILE EO

LOT



Dr. Bernardo S. Lozada
Ejercicio 4.443.398

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
C.E. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

6

0989

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE INSTRUCCIONES
DE USO

PM-295: 146

Fecha: 01.03.14

Página: 3 de 12



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

Autorizado por la ANMAT **PM-295-149**

Indicaciones de uso:

El uso del sistema **TPS** está indicado para el tratamiento de obstrucción de la salida de la vejiga en hombres adultos (mayores de 18 años). Está diseñado para ser utilizado en las siguientes obstrucciones y ofrecer alivio temporal de las mismas: hiperplasia prostática (benigna o maligna), o para uso tras tratamientos mínimamente invasivos basados en el daño del tejido térmico de la próstata (por calor: microondas, termoterapia de RF, cirugía de coagulación láser, agua caliente, etc; por congelación: crioterapia); o irradiación intersticial (braquiterapia) para cáncer de próstata, que puede provocar edemas temporales tras el procedimiento y serias dificultades para la micción o retención urinaria.

La endoprótesis **TPS** no está diseñada para el tratamiento definitivo de trastornos prostáticos ni de las complicaciones propias de los mismos o de estenosis uretral.

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN PARA LA endoprótesis uretral prostática triangular (TPS)

La endoprótesis **TPS** es un dispositivo temporal diseñado para la inserción transuretral en la uretra masculina diagnosticada con obstrucción de la salida de la vejiga, provocada por una hiperplasia de la glándula prostática (benigna o maligna).

Una vez insertada la endoprótesis **TPS** en la uretra prostática con la ayuda de su

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI: 2.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.N. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



herramienta de inserción, la endoprótesis se libera para que pueda autoexpandirse.

La endoprótesis TPS está disponible en 5 longitudes:

Nº de catálogo	Longitud del cuerpo [mm]	Longitud del segmento transesfintérico [cm]	Longitud del segmento de anclaje [cm]	Calibre del cuerpo principal
TPS-30	30	20	14	Equivalente a 45 Fr
TPS-40	40			
TPS-50	50			
TPS-60	60			
TPS-65	65			

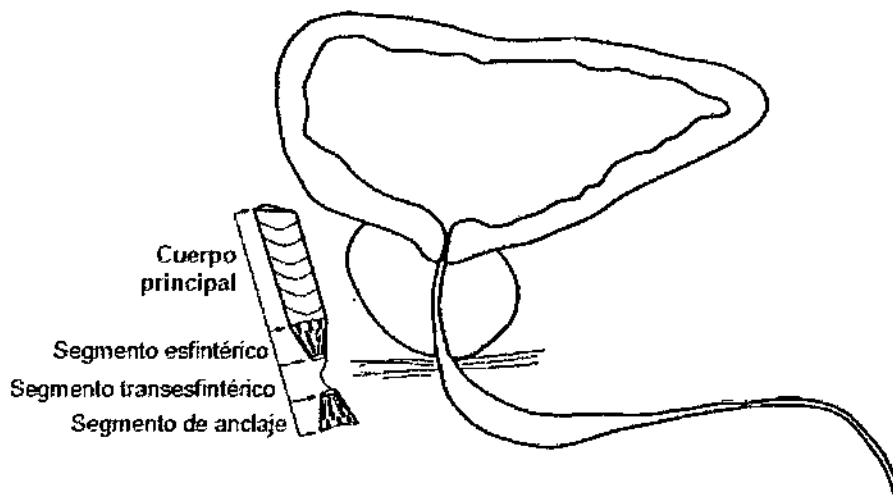


Figura 3: Segmentos TPS y su correlación con la anatomía uretral posterior

Nota: El "cuerpo" de la endoprótesis se compone del "cuerpo principal" de fuerza radial elevada y el "segmento esfintérico" que tiene una fuerza radial gradualmente decreciente. La longitud global de la endoprótesis y sus diversos segmentos son idénticos en ambos estados, plegado y expandido.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apostado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMIL
FARMACÉUTICA
MAY. N.º 1
DIRECTORA TÉCNICA

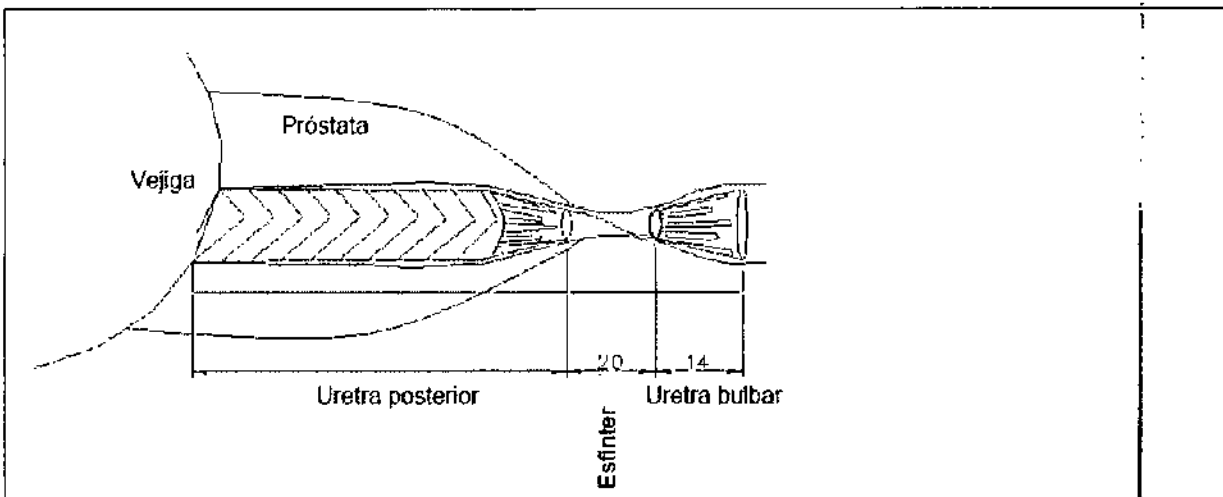


Figura 4: Selección de la longitud correcta de la endoprótesis y de su posición adecuada [Todas las medidas están en mm]

Inserción directa:

- ✓ Realizar una medición endoscópica de la uretra prostática como se ha explicado anteriormente.
- ✓ Elegir la longitud adecuada de la endoprótesis montada en el sistema de liberación.
- ✓ Después de lubricar generosamente la uretra, insertar el sistema de liberación como se inserta un catéter Foley con punta Tiemann hasta que su punta llegue a la vejiga (saldrá orina por el extremo del dispositivo). A continuación, insertar el dispositivo otros 3-4 cm adicionales. Si la vejiga no está llena, inyectar 100-150 ml de solución salina para llenarla.
- ✓ Inflar el balón del dispositivo de implantación con 10 ml de solución salina y, con suavidad, tirar del dispositivo hacia fuera hasta que el balón llegue al cuello de la vejiga.

Para colocar con precisión la endoprótesis, es importante aplicar una tracción suave constante durante la liberación.

Esto garantizará que el extremo de la vejiga de la endoprótesis se encuentra en el cuello de la vejiga.

- ✓ Asegurarse de que la empuñadura del dispositivo de implantación está en la posición de las 6 en punto entre las piernas del paciente. Esto garantizará que el vértice de la endoprótesis triangular se encuentra en la posición de las 12 en punto de la uretra prostática.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.358

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

0989

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 146 Fecha: 01.03.14 Página: 6 de 12</p>
---------------------------------------	---	--



- ✓ Quitar el seguro para liberar el gatillo deslizando el cierre de seguridad hacia abajo antes de iniciar la liberación.

Liberación de la endoprótesis:

La longitud total de la endoprótesis comprende la longitud del cuerpo (30 a 65 mm, en incrementos de 5 mm) + guía transesfintérica (20 mm) + segmento de anclaje (14 mm).

- ✓ Tirar del gatillo 14 veces como mínimo (en función de la longitud de la endoprótesis) para liberar la endoprótesis. Cada acción de tiro completo del gatillo libera aproximadamente 10-15 mm de la endoprótesis y su anclaje.
- ✓ Desinflar el balón lentamente y asegurarse de que la solución salina se ha extraído por completo del balón. Si resulta difícil extraer toda la solución salina, empujar con suavidad el dispositivo de inserción 2-3 cm hacia la vejiga y seguir retirando el balón.
- ✓ Con movimientos giratorios pequeños, retirar con suavidad el dispositivo de implantación de la uretra. Un desinflado incompleto del balón, o una extracción apresurada de la herramienta de liberación, podrían tirar de la endoprótesis hacia fuera y provocar que quede mal colocada.
- ✓ Tras extraer el dispositivo de implantación, pedir al paciente que orine y detenga el flujo voluntariamente para comprobar la integridad del esfínter.

Inserción fluoroscópica:

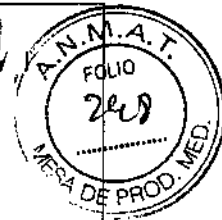
- ✓ Tras realizar una medición precisa de la longitud de la uretra prostática (como se ha descrito en el apartado Medición de la uretra prostática), realizar un uretrograma retrógrado y marcar el lugar del esfínter con un marcador de piel metálico.
- ✓ Elegir la longitud adecuada de la endoprótesis montada en el sistema de liberación.
- ✓ Después de lubricar generosamente la uretra, insertar el sistema de liberación como se inserta un catéter Foley con punta Tiemann hasta que su punta llegue a la vejiga (saldrá orina por el extremo del dispositivo de implantación) e insertar el dispositivo otros 3-4 cm adicionales. Si la vejiga no está llena, inyectar 100-150 ml de solución salina para llenarla.
- ✓ Inflar el balón del dispositivo de implantación con 10 ml de solución salina con 1-2 cc de contraste y, con suavidad, tirar del dispositivo hacia fuera hasta que el balón llegue al cuello de la vejiga. Verificar fluoroscópicamente que el balón se encuentra en el cuello de la vejiga. Esto garantizará que el extremo de la vejiga de la endoprótesis se encuentra en el cuello de la vejiga.

Handwritten initials 'E' and 'L'.

Dr. Bernardo B. Lozada
Académico
DNI: 4.493.1008

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MATEO 1969
DIRECTORA TÉCNICA

Handwritten initials 'L'.



- ✓ Bajo fluoroscopia, verificar que la guía transesfintérica está en el nivel del marcador de la piel.
- ✓ Asegurarse de que la empuñadura del dispositivo de implantación está en la posición de las 6 en punto entre las piernas del paciente. Esto garantizará que el vértice de la endoprótesis triangular se encuentra en la posición de las 12 en punto de la uretra prostática.
- ✓ Quitar el seguro para liberar el gatillo deslizando el cierre de seguridad hacia abajo antes de iniciar la liberación.

La inserción y liberación de la endoprótesis TPS se puede seguir también mediante ultrasonido transrectal (TRUS).

Liberación de la endoprótesis:

La longitud total de la endoprótesis comprende la longitud del cuerpo (30 a 65 mm, en incrementos de 5 mm) + guía transesfintérica (20 mm) + segmento de anclaje (14 mm).

- ✓ Tirar del gatillo 14 veces como mínimo (en función de la longitud de la endoprótesis) para liberar la endoprótesis. Cada acción de tiro completo del gatillo libera aproximadamente 10-15 mm de la endoprótesis y su anclaje.
- ✓ La endoprótesis TPS tiene 2 marcadores radiopacos en su extremo de la vejiga: uno en el vértice del último asa en el extremo de la vejiga y el segundo en la mitad de su asa base. Verificar fluoroscópicamente si los 2 marcadores están uno sobre el otro, o muy cerca entre sí. Esto verificará que el vértice de la endoprótesis triangular se encuentra en la posición de las 12 en punto de la uretra prostática.
- ✓ Desinflar el balón (asegurarse de que la solución salina se ha extraído por completo del balón mediante fluoroscopia) y, con unos movimientos giratorios pequeños, extraiga con cuidado el dispositivo de implantación de la uretra. La extracción del dispositivo de implantación se puede seguir fluoroscópicamente. Un desinflado incompleto del balón, o una extracción apresurada de la herramienta de liberación, podrían tirar de la endoprótesis hacia fuera y provocar que quede mal colocada.
- ✓ Tras extraer el dispositivo de implantación, pedir al paciente que orine y detenga el flujo voluntariamente para comprobar la integridad del esfínter.

Maniobra de recolocación

Dr. Bernardo B. Lozada
Año 1972/30
D.E. 7.441.159

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.F.C. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE INSTRUCCIONES
DE USO

PM-295: 146

Fecha: 01.03.14

Página: 8 de 12



No intente recolocar las endoprótesis uretrales Allium con una pinza para cuerpos extraños. La pinza puede dañar el recubrimiento polimérico.

Si el cuerpo principal de la endoprótesis se ve en el esfínter externo, hay que empujar la endoprótesis hacia adelante, hacia la vejiga.

Para hacer esto:

- ✓ Llene la uretra con 20 ml de gel lubricante.
- ✓ Con cuidado, insertar un catéter de Foley de 12 Fr por la endoprótesis hasta que llegue a la vejiga (saldrá orina por su puerto). **No inflar el balón.**
- ✓ Insertar un cistoscopio de calibre pequeño (hasta 17 Fr) junto al catéter hasta el segmento esfintérico del cuerpo principal de la endoprótesis.
- ✓ Lentamente, tirar hacia atrás del catéter hasta que se vea el borde inferior de su **balón vacío**.
- ✓ Llenar el balón que está en el lumen del cuerpo de la endoprótesis con 5-6 ml de solución salina.
- ✓ Bajo visión, con la punta del cistoscopio, empujar suavemente el balón del catéter hacia la vejiga. Este empuje moverá la endoprótesis hacia dentro.
- ✓ Tirar hacia atrás del cistoscopio unos 1-2 cm y comprobar si el segmento esfintérico ha entrado en la uretra prostática. Si no es así, seguir empujando suavemente el balón.
- ✓ Si la recolocación es satisfactoria, evacuar el balón y, bajo visión, tirar con suavidad del catéter para extraerlo y, a continuación, el cistoscopio.
- ✓ Si el segmento bulbar de anclaje de la endoprótesis se ve en o por encima del esfínter externo, hay que tirar hacia fuera de la endoprótesis. Para hacer esto, realizar las mismas maniobras explicadas anteriormente, pero en lugar de empujar el cuerpo principal hacia la vejiga, hay que tirar suavemente hacia fuera del catéter con su balón inflado en el cuerpo principal de la endoprótesis hasta que todo el segmento bulbar entre en la uretra bulbar.

No inflar el balón en el segmento bulbar de anclaje, ni intentar tirar de él o usar una pinza para tirar de este segmento. Esto provocaría el desenrollamiento del cuerpo principal y del segmento bulbar, y que la endoprótesis no se mueva hacia fuera.

Extracción de la endoprótesis

- ✓ La endoprótesis es un dispositivo desechable y está diseñada para ser extraída al finalizar su tiempo de drenaje específico.
- ✓ La endoprótesis se puede extraer bajo visión, mediante una pinza endoscópica rígida o una pinza para cuerpos extraños endoscópica flexible.
- ✓ Bajo visión, insertar un cistoscopio de 19-21 Fr hasta que el extremo de

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
UNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
14369
DIRECTORA TECNICA

U 9 8 9

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE INSTRUCCIONES
DE USO**

PM-295: 146

Fecha: 01.03.14

Página: 9 de 12



- ✓ anclaje aguas abajo de la endoprótesis se vea en la uretra bulbar.
- ✓ Insertar la pinza para cuerpos extraños a través del cistoscopio.
- ✓ Acoplar la guía metálica del anclaje con la pinza o sujetar una de las asas distales del cuerpo principal de la endoprótesis con la pinza.
- ✓ Desconectar la vaina del puente del cistoscopio junto con la pinza flexible y empezar a tirar del asa hacia la vaina. Esto puede iniciar el desgarro del recubrimiento polimérico. Continuar tirando hacia fuera de la guía metálica **junto con la vaina del endoscopio.**

No intentar extraer la endoprótesis tirando de la guía por la vaina, esto podría hacer que la endoprótesis se enrede y quede atrapada en la vaina, o que se rompa la guía de la endoprótesis.

- ✓ Verificar que ha salido toda la endoprótesis; para ello, comprobar si el segundo asa pequeño del extremo aguas arriba de la endoprótesis está fuera.

Evaluación de la función de micción

Si el paciente nota que tiene la vejiga llena después de extraer la herramienta de liberación, pedirle que orine y detenga el flujo voluntariamente para confirmar que el funcionamiento del esfínter está intacto. Si el paciente no puede detener voluntariamente el flujo, comprobar la posición de la endoprótesis endoscópicamente. Si parece que la endoprótesis está afectando el funcionamiento del esfínter externo, se puede intentar una "maniobra de recolocación". Si esta maniobra no tuviera éxito, habrá que extraer la endoprótesis e insertar una nueva en su lugar.

Preparación previa al procedimiento

- El antibiótico de amplio espectro para la profilaxis se debe empezar a tomar al menos 3 horas antes del procedimiento y se debe continuar tomando de conformidad con los protocolos de los procedimientos transuretrales endoscópicos utilizados por el centro.
- Se recomienda prescribir un antiinflamatorio no esteroideo rectal u oral para iniciar su toma la noche previa al procedimiento y continuar tomándolo durante los 3-4 días posteriores.
- El siguiente equipo debe estar preparado para la inserción de la endoprótesis TPS:
 - # Cistoscopio para medir la longitud uretral prostática
 - # Kit TPS + accesorio incluido de catéter marcador
 - # Pinza para cuerpos extraños endoscópica flexible fuerte o rígida

Es importante disponer de un kit completo con endoprótesis de todas las longitudes en el quirófano o en la consulta, para elegir el tamaño de endoprótesis adecuado tras medir la longitud uretral prostática.

Dr. Bernardo B. Lozada

Adherido
UNIF 4443-298

MARILE ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

Medición endoscópica:

- Insertar el catéter marcador hasta que llegue a la vejiga e inflar su balón con 10 ml de solución salina. Tirar del balón hasta que toque el cuello de la vejiga.
- Insertar un cistoscopio de calibre pequeño (hasta 17 Fr) con una lente de 0°, 5° o 30° junto al catéter que permita la visión del cuello de la vejiga.
- Medir la longitud uretral prostática contando las marcas del catéter marcador desde el cuello de la vejiga hasta el extremo aguas abajo del veru montanum (vértice prostático). La longitud medida es la longitud de la uretra prostática.

Medición mediante ultrasonido transrectal (TRUS):

- Medir mediante un ultrasonido transrectal la longitud de la uretra prostática (en el eje sagital de la glándula, la distancia entre el cuello de la vejiga y el vértice).

Elección de la endoprótesis de longitud adecuada

La longitud adecuada de la endoprótesis que se elija tiene que basarse en la longitud de la uretra prostática medida. Como el cuerpo de la TPS estará en la uretra prostática por encima del esfínter externo, el segmento del "cuerpo" de la endoprótesis se debe adaptar a la longitud uretral prostática medida ($\pm 0,5$ cm). Si la longitud uretral prostática medida es de 4 cm, hay que elegir una TPS 40.

IMPORTANTE

Como el vértice de la endoprótesis triangular se debe colocar en la posición de las 12 en punto del cuello de la vejiga, es imprescindible conservar la herramienta de implantación con su empuñadura entre las piernas del paciente en posición hacia abajo.

Información MRI



MR Condicional

Se determinó que el Stent Prostático Triangular era MR-condicional.

Pruebas no clínicas demostraron que el Stent Prostático Triangular es MR Condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad, inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

Advertencias relacionadas con el dispositivo:

- ✓ **Dispositivo de un solo uso:** El TPS está destinado para un solo uso-

Dr. Bernardo B. Lozada
A. Poderado
DNI 4.443.308

MANUELA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11 369
DIRECTORA TÉCNICA

ls

0989

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE INSTRUCCIONES
DE USO**

PM-295: 146
Fecha: 01.03.14
Página: 11 de 12



NO REESTERILIZAR. Su reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado puede comprometer la integridad estructural y / o material, así como las características de diseño que son críticas para el rendimiento general del dispositivo y pueden conducir a fallo del mismo, que pudieran ocasionar lesiones para el paciente. Su Reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado también podrían crear un riesgo de contaminación del producto y / o causar la infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo y no limitando, a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente o usuario final.

- ✓ El dispositivo no se debe usar si el paquete está abierto o dañado o si el dispositivo ha sufrido algún tipo de contaminación antes de su inserción. La reutilización de cualquiera de los componentes del sistema TPS o del sistema completo puede afectar gravemente a la salud del paciente.
- ✓ La endoprótesis y el sistema de liberación deben inspeccionarse para detectar posibles daños antes de su utilización.
- ✓ No se debe intentar volver a montar una endoprótesis en el sistema de liberación, puesto que esto dañaría el recubrimiento de la endoprótesis

Contraindicaciones:

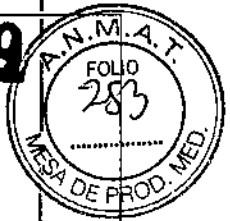
La inserción de la endoprótesis TPS está contraindicada para hombres que:

1. Son menores de 18 años de edad.
2. Padecen infección aguda de próstata o de uretra.
3. Padecen infección aguda del tracto urinario superior.
4. Tienen un sistema inmunológico debilitado, tienen una válvula cardíaca prostética u otro dispositivo implantado, o padecen otras condiciones en las que el paciente corre un riesgo importante de infección del tracto urinario.
5. No pueden tolerar cualquier forma de tratamiento con antibióticos.
6. Están recibiendo actualmente terapia anticoagulación.
7. Tiene una vejiga atónica / acontráctil irreversible.
8. Tienen una fístula uretero-cutánea o uretero-rectal.
9. Cistolitiasis.
10. Tienen un historial de enfermedades, medicación o cirugía que podría afectar la eficacia de la endoprótesis.
11. Utilizan "anillos constrictores" y/o mecanismos de erección por vacío.
12. Utilizan medicamentos inyectables para lograr una erección.

D^{r.} Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.388

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

20



13. Tienen implantes peneanos y/o esfínteres urinarios artificiales implantados.

Precauciones:

- El sistema de liberación de la endoprótesis TPS contiene látex natural, el cual podría provocar reacciones alérgicas.
- La colocación del cuerpo principal o del segmento de anclaje de la endoprótesis de forma que cruce el esfínter externo podría provocar que el paciente sufra incontinencia.
- La endoprótesis está diseñada para ser utilizada durante un periodo máximo de 1 año y no como opción permanente para tratar las obstrucciones uretrales.
- El catéter marcador de Foley (suministrado como accesorio) se debe usar para marcar las distancias entre los puntos de referencia identificados con el fin de determinar la longitud adecuada de la endoprótesis.
- No se recomienda la cateterización de la vejiga con una endoprótesis implantada. La introducción y el paso de un catéter a través de la uretra que tiene la endoprótesis implantada hacia la vejiga podría desplazar la endoprótesis o dañar el recubrimiento polimérico.
- No se recomienda utilizar instrumentación transuretral mientras la endoprótesis está colocada porque la compresión longitudinal de la endoprótesis originada por la instrumentación podría desplazar la endoprótesis.
- La endoprótesis se debe insertar y colocar exclusivamente según las Instrucciones de uso (IFU) que se entregan con el dispositivo.
- No se debe intentar la inserción bajo visión en pacientes en los que trastornos hemorrágicos puedan entorpecer el proceso de visualización.
- La endoprótesis no se debe usar en pacientes con cálculos de la vejiga.
- La endoprótesis podría migrar durante y después de la colocación; si esto sucediera, la endoprótesis se debe extraer y se debe insertar una nueva en su lugar.

Dr. Bernardo B. Lozada
Autorizado
DNI 4.443.388

MARILENE ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 1
DIRECTORA TÉCNICA

le



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001241-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0989**, y de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., 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: Sistema de Endoprótesis Uretral Prostática Triangular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-889-Endoprótesis (Stents), Uretrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de obstrucción de la salida de la vejiga en hombres adultos (mayores de 18 años). Está diseñado en las siguientes obstrucciones y ofrecer alivio temporal de las mismas: hiperplasia prostática (benigna o maligna), o para uso tras tratamientos mínimamente invasivos basados en el daño del tejido térmico de la próstata (por calor: microondas, termoterapia de RF, cirugía de coagulación laser, agua caliente, etc; por congelación: crioterapia); o irradiación intersticial (braquiterapia) para cancer de próstata, que puede provocar edemas temporales tras el procedimiento y serias

dificultades para la micción o retención urinaria. La endoprótesis no está diseñada para el tratamiento definitivo de tratamientos prostáticos ni de las complicaciones propias de los mismos o de estenosis uretral.

Modelo/s:

TPS-30 Sistema stent (prótesis endovascular) Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-35 Sistema stent (prótesis endovascular) Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-40 Sistema stent (prótesis endovascular) Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-45 Sistema stent (prótesis endovascular) Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-50 Sistema stent (prótesis endovascular) Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-55 Sistema stent (prótesis endovascular) Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-60 Sistema stent (prótesis endovascular) Uretral Prostático Triangular (TPS)

TPS-65 Sistema stent (prótesis endovascular) Uretral Prostático Triangular (TPS)

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allium Ltd

Lugar/es de elaboración: 2 Ha-Eshel St, P.O. BOX 3081, Caesarea Industrial Park, 38900, Israel

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-295-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0989


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.