



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

DISPOSICIÓN N° 8077

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1860-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-567, denominado: Vaina de Acceso Ureteral, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-567, correspondiente al producto médico denominado: Vaina de Acceso Ureteral, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 8077

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1930 de fecha 30 de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-567, denominado: Vaina de Acceso Ureteral, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-567.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1860-17-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

8077


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8077** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-567 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Vaina de Acceso Ureteral.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1930/12 de fecha 30 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-12696/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de marzo de 2017	30 de marzo de 2022
Modelo/s	VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR® con revestimiento hidrófilo AQ®. FUS-095013, FUS-095013-DL, FUS-095020, FUS-095020-DL, FUS-095028, FUS-095028-DL, FUS-095035, FUS-095035-DL, FUS-095045, FUS-095045-DL,	FUS-095013 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095013-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095013-P Vaina de

2

H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>FUS-095055, FUS-095055-DL, FUS-120013, FUS-120013-DL, FUS-120020, FUS-120020-DL, FUS-120028, FUS-120028-DL, FUS-120035, FUS-120035-DL, FUS-120045, FUS-120045-DL, FUS-120055, FUS-120055-DL, FUS-140020, FUS-140028, FUS- 140035, FUS-140055.</p>	<p>Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095020 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095020-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095020-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095028 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095028-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095028-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095035 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con</p>
--	--	--

C

H



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

		<p>Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095035-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095035-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ FUS-095045 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095045-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095045-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095055 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-095055-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ.</p>
--	--	--

2

H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMIS*

		<p>FUS-095055-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ.</p> <p>FUS-107013 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ.</p> <p>FUS-107013-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ.</p> <p>FUS-107020 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ.</p> <p>FUS-107020-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ.</p> <p>FUS-107028 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ.</p> <p>FUS-107028-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ.</p> <p>FUS-107035 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con</p>
--	--	---

E

A



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

		<p>Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-107035-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-107045 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-107045-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-107055 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-107055-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120013 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor co-Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120013-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120013-P Vaina de</p>
--	--	--

2

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120020 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120020-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120020-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120028 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120028-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120028-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120035 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con</p>
--	--	--

2

H



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

		<p>Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120035-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120035-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120045 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120045-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120045-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120055 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con- Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-120055-DL Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento</p>
--	--	--

E.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>Hidrófilo AQ. FUS-120055-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140020 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140020-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140028 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140028-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140035 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140035-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140045 Vaina de Acceso</p>
--	--	---

H



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

		Ureteral, Flexor con- Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140045-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140055 Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ. FUS-140055-P Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ RapidRelease™ con Revestimiento Hidrófilo AQ.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1930/12.	A fs. 16.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1930/12.	A fs. 17 a 21.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-567, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...17...JUL...2017

Expediente N° 1-47-3110-1860-17-1


DISPOSICIÓN N°

8077

[Signature]
 Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

8077



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Vaina de Acceso Ureteral	PM-559-557.
		Legajo Nº: 559.

17 JUL. 2017

Anexo III.B –Rótulos

Vaina de Acceso Ureteral

Marca: Cook

Modelo: Vaina de Acceso Ureteral, Flexor con- Revestimiento Hidrófilo AQ (Ref.: FUS-XXXXXX) / Vaina de Acceso Ureteral Flexor, Parallel™ Rapid Release™ con Revestimiento Hidrófilo AQ (Ref.: FUS-XXXXXX-P) / Vaina de Acceso Ureteral de Doble Luz DL, Flexor con Revestimiento Hidrófilo AQ (Ref.: FUS-XXXXXX-DL).

Autorizado por la ANMAT PM 559-567.

Importado por:
Aidin S.R.L.
 Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:
Cook Incorporated.
 100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento
 Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso
Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO

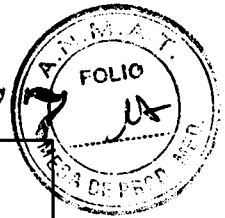
Figura 1: Proyecto de rótulo.


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

G

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Vaina de Acceso Ureteral	PM-559-557.
		Legajo N°: 559.

807



Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Vaina de Acceso ureteral

Fabricado por:

Cook Incorporated.

100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Importado por:


Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-559-567".

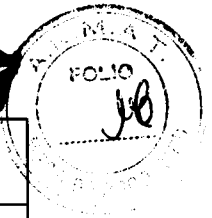
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATERBERG
 APODERADO


 MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

H

8077



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Vaina de Acceso Ureteral	PM-559-557.
		Legajo N°: 559.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos en las vías urinarias.

PRECAUCIONES

- No utilice demasiada fuerza al colocar este dispositivo.
- No utilice demasiada fuerza al liberar el alambre en la técnica de liberación rápida.
- Para reducir la probabilidad de traumatismos, utilice la técnica de liberación rápida una vez por dispositivo.
- Durante la colocación, la probabilidad de que el dispositivo se desprenda de la guía es mayor si se utiliza una guía blanda. Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar una guía rígida.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de la colocación, active el revestimiento hidrofílico extrayendo el dilatador de la vaina Flexor y sumergiendo todos los componentes en agua o solución salina isotónica estériles. Esto permitirá que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada, lo que facilitará la colocación en condiciones normales.

Técnica de colocación tradicional:


1. Introduzca una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro tan dentro del uréter como lo desee para establecer el tracto de trabajo.
2. Asegúrese de que el dilatador esté firmemente fijado sobre el adaptador de instrumentos; esto permitirá que el conjunto de dilatador y vaina pueda colocarse como una unidad con una mano.
3. Sujete la vaina justo por debajo del adaptador de instrumentos y haga avanzar la punta distal del conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hasta el interior del uréter.
4. Confirme fluoroscópicamente que el conjunto de dilatador y vaina está correctamente colocado.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
& SOCERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHI
FARMACÉUTICA - M.N. 8334
DIRECTORA TÉCNICA

8077



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Vaina de Acceso Ureteral	PM-559-557.
		Legajo N°: 559.

5. Mientras mantiene la vaina Flexor en posición, afloje el conector y retire el dilatador y el alambre.

NOTA: La flecha que hay sobre las pinzas del dilatador indica la orientación en la que está mirando el orificio alargado. Para el desplazamiento por estructuras anatómicas tortuosas o curvadas, gire el conjunto de dilatador y vaina fijado de forma que la flecha que hay sobre las pinzas quede mirando hacia el ápice de la curva (en dirección contraria a la de la curva).

6. Introduzca el instrumento deseado como sea necesario.

7. Puede utilizarse sutura para fijar el adaptador externamente. El adaptador de instrumentos tiene orificios de sutura.


Técnica de liberación rápida:

1. Introduzca una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro tan dentro del uréter como lo desee para establecer el tracto de trabajo. Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar una guía rígida.
2. Asegúrese de que el dilatador esté firmemente fijado sobre el adaptador de instrumentos; esto permitirá que el conjunto de dilatador y vaina pueda colocarse como una unidad con una mano.
3. Se incluyen unas pinzas de carga hacia atrás de guías para facilitar la carga hacia atrás de las guías blandas. Cuando utilice guías blandas, coloque el diente angulado de las pinzas de carga hacia atrás de guías en el orificio alargado y fije las pinzas de carga hacia atrás de guías a la vaina. Ponga el pulgar sobre las pinzas de carga hacia atrás de guías para estabilizarlas. Cuando utilice guías con extremos más rígidos, no es probable que sean necesarias las pinzas de carga hacia atrás de guías.
4. Cargue hacia atrás la guía a través de la punta del dilatador como se muestra en la **Fig. 1** (cuando utilice guías blandas) o en la **Fig. 2** (cuando utilice guías rígidas). Asegúrese de que la guía salga por el orificio alargado y quede paralela a la vaina. Una vez se haya cargado hacia atrás correctamente la guía, retire las pinzas de carga hacia atrás de guías (si las utiliza) como se muestra en la **Fig. 3**.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

AYNA de AJRTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Vaina de Acceso Ureteral	PM-559-557.
		Legajo N°: 559.

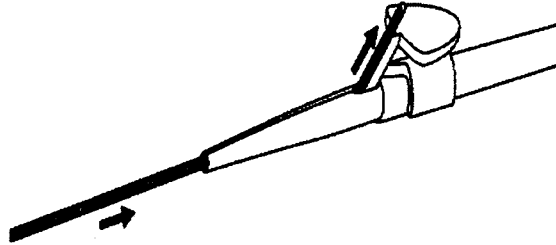


Fig. 1

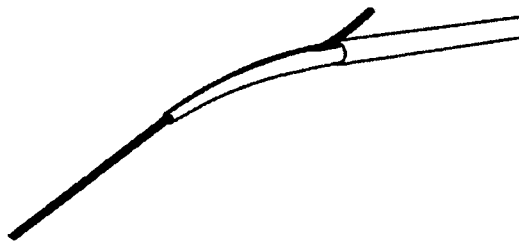


Fig. 2

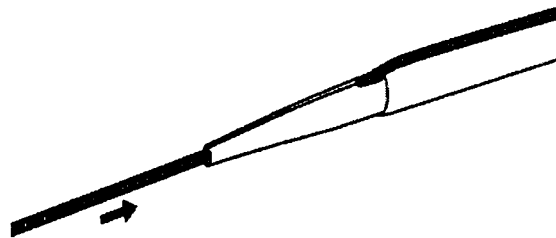


Fig. 3

5. Sujete la vaina justo por debajo del adaptador de instrumentos y haga avanzar la punta distal del conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hasta el interior del uréter.

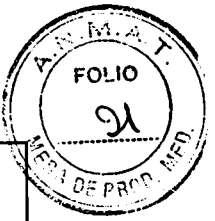
NOTA: La flecha que hay sobre las pinzas del dilatador indica la orientación en la que está mirando el orificio alargado. Para el desplazamiento por estructuras anatómicas tortuosas o curvadas, gire el conjunto de dilatador y vaina fijado de forma que la flecha que hay sobre las pinzas quede mirando hacia el ápice de la curva (en dirección contraria a la de la curva).


6. Confirme fluoroscópicamente que el conjunto de dilatador y vaina está correctamente colocado.
7. Mientras mantiene la vaina Flexor en posición, afloje el conector y retire el dilatador tirando lentamente de él de manera continua. (Fig. 4) La retirada del

AIDIN S. R. L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA de MURTENECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

8077



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Vaina de Acceso Ureteral	PM-559-557.
		Legajo N°: 559.

dilatador liberará la guía a través de la hendidura de la punta distal. La guía permanecerá fuera del canal de trabajo para mantener el acceso. (Fig. 5).

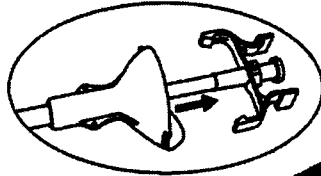


Fig.4

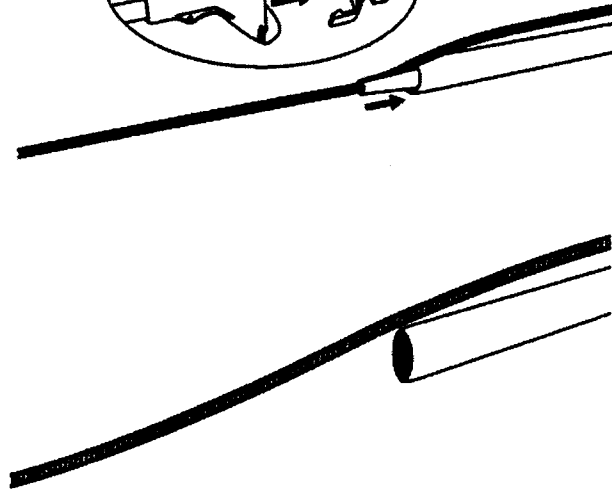


Fig. 5

8. Introduzca el instrumento deseado como sea necesario.
9. Puede utilizarse sutura para fijar el adaptador externamente. El adaptador de instrumentos tiene orificios de sutura.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

E

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTEVECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA