



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

DISPOSICIÓN N° 5959

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1946-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-946-29, denominado SETS STENTS URETERALES, marca: OPTIMED.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-946-29 correspondiente al producto denominado: SETS STENTS URETERALES, marca: OPTIMED, propiedad de la firma MEDICAL WORLD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0892/09 de fecha 23 de febrero de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 5959

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-29, denominado SETS STENTS URETERALES, marca: OPTIMED.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-946-29.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1946-14-5

DISPOSICION N° 5959
gsch

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5959**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SETS STENTS URETERALES.

Marca: OPTIMED.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0892/09 de fecha 23 de febrero de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-17528-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de febrero de 2014.	23 de febrero de 2019.
Modelo/s:	Set de Stent Ureteral Opti-J, OptiPur, OptiSoft. Set de Stent Ureteral Pedátrico OptiSoft. Set de Stent Ureteral Pigtail Doble OptiPur, OptiSoft. Set de Stent Ureteral Pigtail Doble Dirigible OptiSoft.	1. Endoprótesis Nephrosoft. 2. Stent Ureteral Opti-J, multilargo. 3. Stent Ureteral Opti-J, estándar. 4. Endoprótesis OptiPur. 5. Stent Ureteral para diagnóstico e intervenciones OptiPur. 6. Stent Ureteral OptiPur, multilargo. 7. Stent Ureteral OptiPur, direccionable. 8. Stent Ureteral OptiPur, estándar. 9. Stent Ureteral OptiPur, ureterorenoscópico. 10. Endoprótesis OptiSoft. 11. Stent Ureteral OptiSoft para tumor. 12. Stent Ureteral OptiSoft para tumor, direccionable. 13. Stent Ureteral



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

		<p>Intraoperatorio OptiSoft. 14. Stent Ureteral OptiSoft, multilargo y direccionable. 15. Stent Ureteral Pediátrico OptiSoft. 16. Stent Ureteral para Transplante Renal OptiSoft. 17. Stent Ureteral OptiSoft, direccionable. 18. Stent Ureteral OptiSoft, estándar. 19. Endoprótesis OptiSplint. 20. Stent Ureteral intraoperatorio OptiSplint. 21. Stent Ureteral OptiSplint, multilargo. 22. Stent Ureteral OptiSplint, direccionable. 23. Stent ureteral OptiSplint, estándar. 24. Stent Ureteral OptiSplint, ureterorenoscópico. 25. Empujador de stent ureteral.</p>
Periodo de vida útil:	36 meses.	<p>3 AÑOS: Stent Ureteral Opti-J, multilargo. Stent Ureteral Opti J, estándar. Stent Ureteral para diagnóstico e intervenciones OptiPur. Stent Ureteral OptiPur, direccionable. Stent Ureteral OptiSoft para tumor, direccionable. Stent Ureteral OptiSoft, multilargo y direccionable. Stent Ureteral OptiSoft, direccionable. Stent ureteral OptiSplint , direccionable. 5 AÑOS: Endoprótesis Nephrosoft. Endoprótesis OptiPur. Stent Ureteral OptiPur, multilargo. Stent Ureteral OptiPur, estándar. Stent Ureteral OptiPur,</p>



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

		ureterorenoscópico. Endoprótesis OptiSoft. Stent Ureteral OptiSoft para tumor. Stent Ureteral Intraoperatorio OptiSoft. Stent Ureteral Pediátrico OptiSoft. Stent Ureteral para Transplante Renal OptiSoft. Stent Ureteral OptiSoft, estándar. Endoprótesis OptiSplint. Stent Ureteral intraoperatorio OptiSplint. Stent ureteral OptiSplint, multilargo. Stent ureteral OptiSplint, estándar. Stent Ureteral OptiSplint, ureterorenoscópico. Empujador de stent ureteral.
Rótulo/s:	Aprobado por disp. ANMAT N° 892/09.	A fojas 318.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por disp. ANMAT N° 892/09.	A fojas 319 a 322.

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 MEDICAL WORLD S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-1946-14-5

DISPOSICIÓN N°

gsch

5 9 5 9

Handwritten mark

Handwritten signature
DR. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



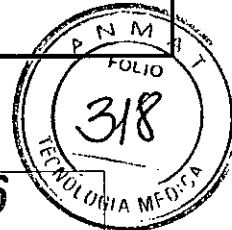
MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Anexo III.B

Stents ureterales y sets

optimed

5959
02 JUN. 2016



Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

Optimed Medizinische Instrumente GmbH,
Ferdinand-Porsche-Strasse 11,
76275 Ettlingen, Alemania

optimed

Stents ureterales y sets



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-
60%, EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-29

José María Wardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stents Ureterales y Sets

optimed

5959



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) - C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

**Optimed Medizinische Instrumente GmbH,
Ferdinand-Porsche-Strasse 11,
76275 Ettlingen, Alemania**

optimed

Stents ureterales y sets



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-29

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las endoprótesis (stents) ureterales y sets se fabrican en base a un poliuretano blando altamente desarrollado y opaco a los rayos X. Se destacan por su bajísima tendencia a incrustaciones y biocompatibilidad. Poseen un elevado grado de estabilidad anular y una superficie homogénea. Se presentan solos o en set completo.

DETALLES DE ACCESORIOS QUE COMPONEN EL SET

El set se compone de un alambre guía de nitinol con recubrimiento hidrofílico, un sistema colocador o empujador (catéter ureteral de 5 / 6 Fr. x 70 cm.), un clamp y un conector luer lock hembra.

INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

Los stents ureterales y sets están indicados para:

- ❖ Derivación de líquido de la pelvis renal a la vejiga urinaria.
- ❖ Obstrucciones y estenosis generales en el área del uréter.

- ❖ Como medida de soporte en la terapia de los cálculos renales y ureterales.
- ❖ Después de manipulaciones quirúrgicas en el tracto urogenital.

José María Varela
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

SERGIO BENITEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stents Ureterales y Sets

optimed

❖ Como medida paliativa de tumores malignos inoperables.
Intervenciones quirúrgicas del uréter. INSTRUCCIONES DE USO

Primeramente se procederá a:

5959



- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegurarse de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles.

Procedimiento:

- 1- Proceder a la medición del uréter para determinar la correcta longitud y medida del implante.
- 2- Saque los productos del embalaje con técnica aséptica y compruebe que no presentan daños.
- 3- Lavar el stent ureteral, el catéter ureteral y el alambre guía con salina fisiológica.
- 4- Identificar el extremo flexible del alambre guía.
- 5- Insertar el extremo flexible de la guía a través del canal de la óptica a utilizar.
- 6- Localizar y sondar el uréter, además de posicionar el extremo distal de la guía en la pelvis renal.
- 7- Introducir el stent ureteral través de la guía anteriormente introducida.
- 8- Posicionar el stent ureteral hacia adelante con la ayuda del catéter ureteral y usando la guía posicionada en la pelvis renal, hasta que el extremo distal del stent se libere.
- 9- Sostener el catéter en dicha posición y retirar la guía hasta que la punta distal del stent se libere en el interior de la vejiga.

CONTRAINDICACIONES

- ✓ Las contraindicaciones son las propias del procedimiento.
- ✓ No es posible una vía de acceso segura.
- ✓ Desórdenes de coagulación sanguínea incurables.

José María Vaydé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.R. 11588
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stents Ureterales y Sets

 **optimed**

5959



POSIBLES COMPLICACIONES

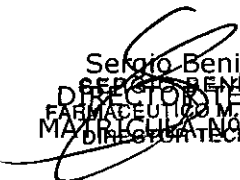
Los procedimientos que se llevan a cabo con estos productos sólo pueden realizarlos los profesionales de la salud familiarizados con las posibles complicaciones. Las mismas pueden originarse en cualquier momento, durante y después del procedimiento. Entre las complicaciones posibles, se encuentran las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

- Implantación errónea del catéter, stent ó alambre guía.
- Anclaje inadecuado/ dislocación, debido a que el tamaño del stent / catéter es demasiado pequeño.
- Migración del stent.
- Fractura del catéter, stent ó alambre guía.
- Desregulación de la presión sanguínea.
- Problemas respiratorios hasta llegar al paro respiratorio.
- Infecciones/sepsis.

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.
- 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.
- La utilización de productos médicos puede conllevar el riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de los productos médicos debe llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.
- Debido a la existencia de diferencias biológicas entre las personas, hay que tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en cualquier condición.
- Los componentes de los conjuntos 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.


José María Verdé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICA M.N. 11588
MA 010004 TECNICO 588

Página 2/4



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stents Ureterales y Sets

 **optimed**

5959



EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles daños relacionados con procedimientos para colocación de stents ureterales son:

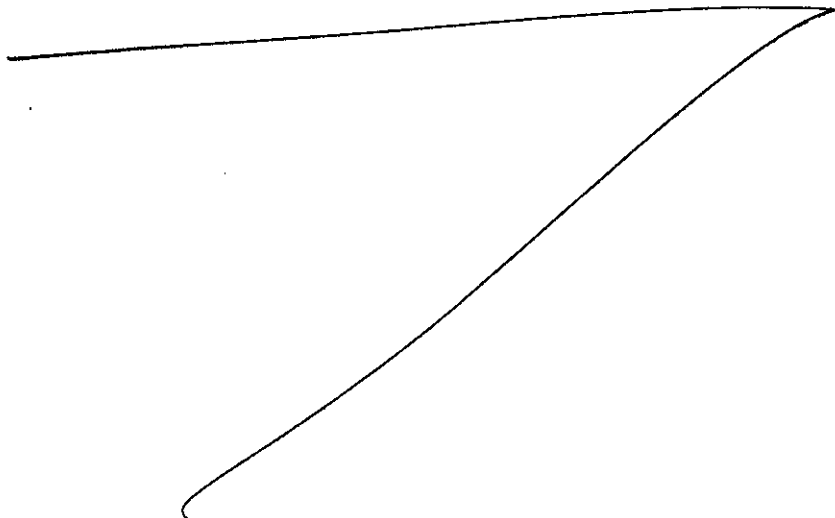
- Incrustación u oclusión del stent ureteral.
- Migración del stent.
- Infecciones de etiología yatrógena / sepsis.
- Perforaciones/Disecciones de órganos.
- Hemorragia/Hematuria

MEDICACION RECOMENDADA

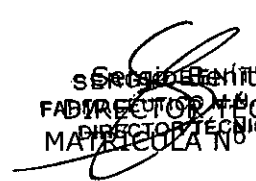
El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante de los mismos, teniendo en cuenta la normativa médica actual.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse a temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.




José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sebastián Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588