



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

DISPOSICIÓN Nº **6471**

BUENOS AIRES, **13 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2050-16-8 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 Nº PM-559-479, denominado: SISTEMA DE STENT URETERAL, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-559-479, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE STENT URETERAL, marca COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2835 de fecha 20 de Abril

Handwritten marks: a bracket-like symbol and a checkmark.



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

DISPOSICIÓN N°
6471

de 2011, 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-559-479, denominado: SISTEMA DE STENT 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-559-479.

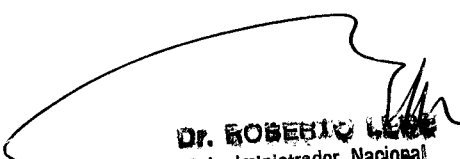
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-3110-2050-16-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

6471


DR. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6471** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-479 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: SISTEMA DE STENT URETERAL

Marca: COOK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2835/11

Tramitado por expediente N° 1-47-11459/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de Abril de 2016	20 de Abril de 2021
Modelo/s	(009500, 009600, 009600-R, 009700, 009700-R) Set de stent ureteral de longitud variable COOK® (1) (009522, 009524, 009526, 009526-R, 009528) Set de stent ureteral de doble pigtail COOK® (1) (009600-B, 009700-B) Stent ureteral de longitud variable COOK® (1) (009616-B, 009624-B,	Stent Ureteral Metálico Resonance™ e Introductor RMS-060020-R RMS-060022-R RMS-060024-R RMS-060026-R RMS-060028-R RMS-060030-R



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

	<p>009626-B, 009628-B, 009630-B, 009716-B, 009724-B, 009726-B, 009730-B) Stent ureteral de doble pigtail COOK® (1) (009620, 009620-R, 009622, 009622-R, 009624, 009624-R, 009626, 009626-R, 009628, 009628-R, 009630, 009630-R, 009720, 009722, 009722-R, 009724, 009724-R, 009726, 009726-R, 009728, 009728-R, 009730, 009730-R) Set de stent ureteral de doble pigtail COOK® (1) (036308, 036310, 036312, 036314, 036316, 036318, 036320, 036322, 036324, 036412, 036420, 036422, 036424, 036426, 036428, 036430, 036512, 036520, 036522, 036524, 036524-RT, 036526, 036528, 036530, 036618, 036620, 036622, 036624, 036624-R, 036624-RT, 036625, 036626, 036626-R, 036626-RT, 036628, 036630, 036720, 036722, 036724, 036726, 036728, 036730, 036820, 036822, 036822-R, 036824, 036824-R, 036826, 036828, 036830) Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX® (1) (039508, 039510, 039512, 039514, 039516, 039518, 039520, 039520-R, 039522, 039522-R, 039524, 039524-R,</p>	
--	---	--

E 1



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

	<p>039526, 039526-R, 039528, 039528-R, 039610, 039612, 039614, 039616, 039618, 039620, 39622, 039622-R, 039624, 039624-R, 039626, 039626-R, 039628, 039628-R, 039630) Set de stent ureteral doble pigtail SOF-FLEX® (1) (039624-B, 039626-B) Stent ureteral doble pigtail SOF-FLEX® (1) (039800, 039800-R) Set de stent ureteral longitud variable SOF-FLEX® (1) (025225, 025226, 025227, 025228, 025706, 025707, 025708, 025806, 025807, 025808) Set de stent de derivación ureteral BANDER (1) (025225-OE, 025226-OE, 025227-OE, 025228-OE, 025706-S1, 025707-S1, 025806-S1, 025807-S1, 025807-S6) Set de stent de derivación ureteral BANDER de extremo abierto (1) (025237, 025238, 025717, 025718, 025817, 025818) Set de stent de derivación ureteral BANDER, Guía con revestimiento hidrófilo (1) (133620, 133622, 133624, 133626, 133628, 133630, 133720, 133722, 133724, 133726, 133728, 133730, 133820, 133822, 133824, 133826, 133828) Set de stent</p>	
--	--	--

E A



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

	<p>ureteral filiforme de doble pigtail de silicona negra con guía con revestimiento hidrófilo (1) (135520, 135532, 135620, 135632, 135732, 135832) Set de stent ureteral de longitud variable filiforme de silicona, guía con revestimiento hidrófilo (1) (EUSCFS-050020-10-4, EUSCFS-060018-10-13, EUSCFS-060020-10-13, EUSCFS-060022-10-13, EUSCFS-060024-10-13, EUSCFS-060026-10-13, EUSCFS-060028-10-13, EUSCFS-060030-10-13, EUSCFS-070018-14-13, EUSCFS-070020-14-13, EUSCFS-070022-14-13, EUSCFS-070023-14-13, EUSCFS-070024-14-13, EUSCFS-070026-14-13, EUSCFS-070028-14-13, EUSCFS-070030-14-13) Set de stent de endoureterotomía (1) (RMS-060020-R, RMS-060022-R, RMS-060024-R, RMS-060026-R, RMS-060028-R, RMS-060030-R) Stent Ureteral Metálico Resonance™ e Introdutor (2).</p>	
<p>Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración</p>	<p>1. Cook Incorporated 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU</p> <p>2. Cook Ireland Limited.</p>	<p>Cook Ireland Limited. O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda</p>

E A



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

	O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6040/15	A fs. 325
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6040/15	A fs. 327 a 332

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

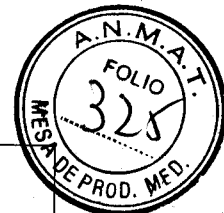
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-479, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 JUN 2017**


Expediente N° 1-47-3110-2050-16-8

DISPOSICIÓN N° **6471**

E

Dr. Roberto Lera
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-479.
		Legajo N°: 559.

Equipo de Stent Ureteral

6471
13 JUN 2017

Modelo: Stent Ureteral Metálico Resonance™ e Introductor.

Ref.: RMS-0600XX-R

Marca: Cook.

Fabricado por: Cook Ireland Limited.
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

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

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
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

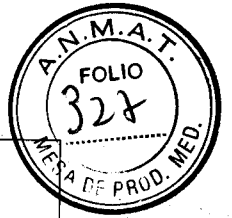
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336
Autorizado por la ANMAT PM- 559-479


Figura 1: Modelo de rótulo.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

64711



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-479.
		Legajo N°: 559.

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Cook Ireland Limited.

O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Razón Social y Dirección del Importador:

Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Equipo de Stent Ureteral.**

Marca: **Cook.**

Modelo: **Stent Ureteral Metálico Resonance™ e Introdutor.**

Ref.: **RMS-060020-R, RMS-060022-R, RMS-060024-R, RMS-060026-R, RMS-060028-R, RMS-060030-R.**

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

- Producto indicado para un solo uso.
- El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño.
- No utilizar si el producto está abierto o dañado.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Evite la exposición prolongada a la luz.

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 559-479".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6420



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-479.
		Legajo N°: 559.

INDICACIONES DE USO

Se utiliza para la colocación temporal de un stent en uréteres de pacientes adultos con obstrucción ureteral extrínseca

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas con stents ureterales permanentes incluyen:

- Disminución del drenaje de orina/oclusión del stent
- Formación de fístula, lo que incluye fístula arterioureteral
- Hemorragia
- Hidronefrosis
- Infección
- Pérdida de la función renal
- Dolor/molestias
- Perforación del riñon, pelvis renal, uréteres o vejiga
- Peritonitis
- Piuria
- Degradación/fractura del stent
- Migración/desprendimiento del stent
- Formación de costras en el stent
- Crecimiento de tejido hacia el interior
- Reflujo urétera!
- Síntomas urinarios (frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, hem atufía)
- Erosión de los tejidos de las vías urinarias

CONTRAINDICACIONES

- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.

ADVERTENCIAS

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


E.

(Signature)
AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

(Signature)
MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

8471



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-479.
		Legajo N°: 559.

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 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 de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.

Un cambio en la viscosidad de la orina puede entorpecer el drenaje.

La hematuria y la incontinencia pueden indicar la formación de una fístula.

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 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 0,8° 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.

AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA DE ALBERTINI
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

64711



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-479.
		Legajo N°: 559.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Utilice con una guía de 0,038 pulg. (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. Sobre una gula previamente colocada, pase el catéter de introducción y la vaina hacia el interior hasta alcanzar la posición adecuada, utilizando orientación fluoroscópica o visión directa (fig. 1).

2. Con el catéter de introducción y la vaina en la posición adecuada, retire el catéter de introducción para permitir el paso del stent (Fig. 1).

3. Utilice el enderezador de pigtail para introducir el stent en la vaina.

Nota: Una vez que el stent se encuentre en la vaina retire el enderezado de pigtail del conector.

4. Utilice el catéter de introducción para hacer avanzar el stent a través de la vaina (Fig. 2) hasta que el marcador con el número correspondiente a la longitud del stent que se está desplegando alcance el conector en la vaina (Fig. 1). A estas alturas, el primer pigtail se habrá desplegado por completo de la vaina.

Nota: La punta de la vaina es radiopaca para facilitar su colocación.

5. Para evitar el despliegue posterior del stent en el riñón sostenga el catéter de introducción en su sitio y retraiga la vaina.

6. Cuando el conector de la vaina se alinee con la marca de tinta proximal sobre el catéter de introducción, el segundo pigtail estará a punto de desplegarse. En ese momento, retraiga por completo la vaina y el catéter de introducción. (Fig. 2).

7. 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 alguna resistencia.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AJRTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8396
DIRECTORA TECNICA




 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-479.
		Legajo N°: 559.

Figura 1

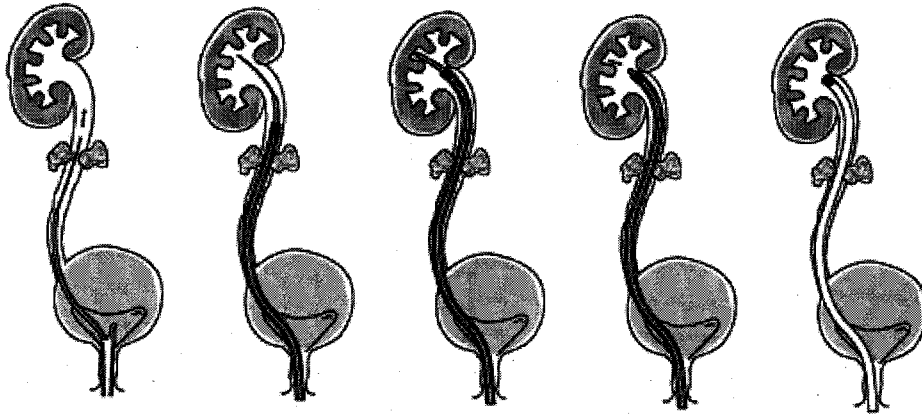


Figura 2

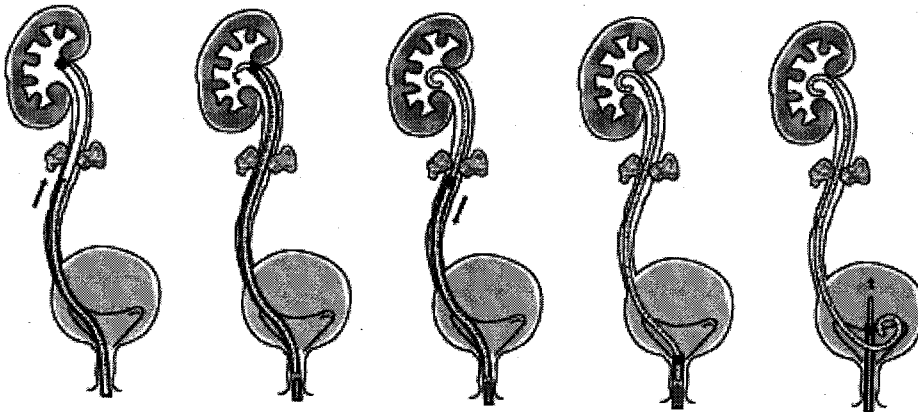
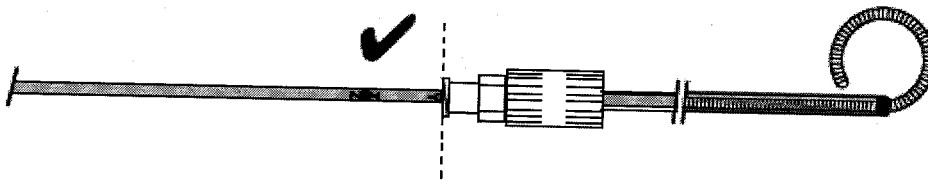


Figura 3



PRESENTACIÓN


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,

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE MARTINECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

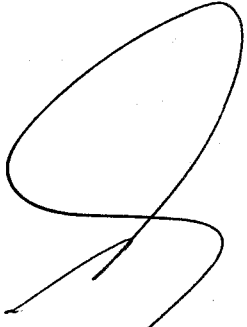
6471

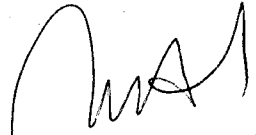


 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-479.
		Legajo N°: 559.

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.

E-


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA DE AORTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA