



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

DISPOSICIÓN N°

2275

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008825-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N°

2275

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cook, nombre descriptivo Set de Stent Ureteral y nombre técnico Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L, 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 9 y 11 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-629, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

2 2 7 5

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 N° 1-47-0000-008825-13-1

DISPOSICIÓN N°

2 2 7 5

LA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 MAR 2015

227



Rótulo

**SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER/ SET DE
STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER DE EXTREMO
ABIERTO / SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL
BANDER-GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO**

(según corresponda)

REF:

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404, EE.UU

Cook Urological, Incorporated

Cook OB/GYN

1100 West Morgan Street .Spencer, Indiana 47460. EE.UU.

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.
No utilizar si el envase está dañado.**

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Este producto contiene ftalatos (DEHP)

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- 629

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

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

2275



Instrucciones de Uso

SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER/ SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER DE EXTREMO ABIERTO / SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

(según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. EE.UU

Cook Urological, Incorporated

Cook OB/GYN

1100 West Morgan Street .Spencer, Indiana 47460. EE.UU.

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
No utilizar si el envase está dañado.**

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Este producto contiene ftalatos (DEHP)

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- 629

INDICACIONES

Los **Sets de Stent de Derivación Ureteral Bander** se utilizan para la colocación intraoperatoria de un stent en el uréter durante la creación del conducto ureteroileal y las derivaciones urinarias de continencia.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERNBERG
APODERADO


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

**ADVERTENCIAS**

No se han descrito

PRECAUCIONES

El tiempo máximo de permanencia es de seis (6) meses.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga pasar el estilete de colocación, con la punta flexible primero, a través del extremo abierto del stent ureteral para enderezar la espiral pigtail.
2. En el lugar de anastomosis, introduzca el stent ureteral, con el extremo de la espiral primero, en la pelvis renal a través del uréter.
3. Haga avanzar el extremo opuesto del stent a través del conducto ileal hasta que salga por el estoma.
4. Retire el estilete. El pigtail del stent se formara espontáneamente.
5. Compruebe que la punta del catéter ha asumido por completo su forma espiral en la pelvis renal.
6. Deslice uno o ambos retenedores de catéter sobre la parte externa del stent y apriete los retenedores sobre el stent.
7. Suture los retenedores a la piel cerca del estoma para evitar que el stent se desplace durante el procedimiento y tras finalizar este.
8. En caso necesario, utilice un tubo conector para conectar el stent a una bolsa de drenaje.

NOTA: Para confirmar que el stent está en la posición correcta puede emplearse radiografía.

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 este 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.


ALBIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AUR ENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-008825-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2275**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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: Set de Stent Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693-Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la colocación intraoperatoria de un stent durante la creación del conducto ureteroleal y las derivaciones urinarias de continencia.

Modelo/s: 025225-OE-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER- DE EXTREMO ABIERTO

025226-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

025226-OE- SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER- DE EXTREMO ABIERTO.

025227-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

025227-OE-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-DE EXTREMO ABIERTO.

025228-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

025228-OE-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-DE EXTREMO ABIERTO.

025237-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

025238-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

025706-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

025706-S1-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-DE EXTREMO ABIERTO.

025707-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

025707-S1-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-DE EXTREMO ABIERTO.

025708-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

025717-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

025718-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'K' or similar character, located at the bottom left of the page.



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

025806-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

025806-S1-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER- DE EXTREMO ABIERTO.

025807-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

025807-S1-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-DE EXTREMO ABIERTO.

025807-S6-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-DE EXTREMO ABIERTO.

025808-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

025817-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

025818SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

025225-SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Cook Incorporated y Fabricante nro. 2: Cook Urological.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 750 Daniels Way., Blomington., IN47404, Estados Unidos y Fabricante nro. 2: Incorporated Cook OB/GYN, 1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-629, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 MAR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2275

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.