



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-161-21-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-161-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 UROSOFT, nombre descriptivo Set de Tumor Stent UROSOFT para aplicación percutánea y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-15327648-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-319”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set de Tumor Stent UROSOFT para aplicación percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-040 – Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

– Constricción o estenosis del uréter

– Compresión del uréter debida a tumores o retención urinaria durante el embarazo

Modelos:

60521020 TS-URO-PC 6,0/24

60521030 TS-URO-PC 6,0/26

60521040 TS-URO-PC 6,0/28

60521041 TS-URO-PC 6,0/28/09-99

60521050 TS-URO-PC 6,0/30

60521051 TS-URO-PC 6,0/30/09-99

60521060 TS-URO-PC 6,0/32

60522020 TS-URO-PC 7,0/24

60522030 TS-URO-PC 7,0/26

60522040 TS-URO-PC 7,0/28

60522043 TS-URO-PC 7,0/28/09-99

60522050 TS-URO-PC 7,0/30

60522053 TS-URO-PC 7,0/30/09-99

60522060 TS-URO-PC 7,0/32

60523020 TS-URO-PC 8,0/24

60523030 TS-URO-PC 8,0/26

60523040 TS-URO-PC 8,0/28

60523050 TS-URO-PC 8,0/30

60523060 TS-URO-PC 8,0/32

Repuesto:

60521042 TS-URO-PC 6,0/28/04-02

60521052 TS-URO-PC 6,0/30/04-02

60522044 TS-URO-PC 7,0/28/04-02

60522054 TS-URO-PC 7,0/30/04-02

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Lugar de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-161-21-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 22:59:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 23:00:01 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania

Importado por:












BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523.
Fax: 4718-7901.

UROSOFT

Modelo

Set de Tumor Stent UROSOFT para aplicación percutánea

CONTENIDO: Cada caja contiene 5 unidades.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de manufactura.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No reesterilizar.
	Proteger de la luz solar directa.
	Guardar en un lugar seco.
	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.
	Consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-319

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania

Importado por:

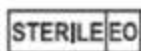
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523.
Fax: 4718-7901.

UROSOF

Modelo

Set de Tumor Stent UROSOF para aplicación percutánea

CONTENIDO: Cada caja contiene 5 unidades.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Proteger de la luz solar directa.



Guardar en un lugar seco.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-319

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los equipos de stent ureteral para tumores Urosoft® constan de:

- Stent ureteral Urosoft® de extremo abierto y especialmente rígido
- Empujador
- Guía

Los equipos de stent ureteral urosoft® para tumores de sustitución constan de:

- Stent ureteral urosoft® de extremo abierto y especialmente rígido
- Empujador

INDICACIONES

- Constricción o estenosis del uréter
- Compresión del uréter debida a tumores o retención urinaria durante el embarazo

CONTRAINDICACIONES

- Constricciones uretrales significativas
- Traumatismo uretral agudo
- Hipospadia
- Hidronefrosis sin tratar asociada a infección (pionefrosis)

POSIBLES COMPLICACIONES

- Irritación del uréter
- Irritación de la vejiga
- Costra / oclusión
- Migración / dislocación
- Fragmentación

ALMACENAMIENTO

Hasta su utilización, el producto envasado debe ser almacenado en un lugar seco, fresco y oscuro.

NOTA

- La inserción deberá realizarla únicamente un médico formado en la implantación de stents ureterales.
- Esterilizado con óxido de etileno.

AVISOS

- Compruebe que el envase y el instrumento no están dañados y que la protección estéril está intacta. Si está dañado, no lo utilice.
- Después de su uso, el producto y los accesorios representan un peligro biológico potencial. se debe usar y disponer de ellos sólo de acuerdo con la práctica médica reconocida y las leyes y regulaciones aplicables en cada país.
- Éste es un dispositivo para un solo uso. su reutilización, reesterilización, reelaboración y / o reenvaso pueden crear un riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural y / o las características básicas del diseño y material del dispositivo, lo cual puede resultar en el fallo del dispositivo y / o la lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. reutilizar este dispositivo médico comporta el riesgo de infección cruzada entre pacientes ya que es difícil o imposible limpiar los dispositivos médicos - especialmente aquellos con lúmenes largos y pequeños, articulaciones y/o hendiduras entre los componentes - una vez que los tejidos o fluidos corporales con infección microbiana o pirógena potencial han estado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminable. los residuos de material biológico pueden potenciar la infección del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden llevar a complicaciones infecciosas.

PRECAUCIONES

- La manipulación indebida puede dañar el stent ureteral. El stent no deberá torcerse ni acodarse. Al extraer el stent ureteral del envase, habrá que tener cuidado para evitar rasgarlo, acodarlo o fragmentarlo.
- El médico adjunto elegirá el tamaño del stent. En primer lugar deberá medirse el uréter para determinar el tamaño y la longitud correctos del stent ureteral. El uso de una longitud o un tamaño incorrectos puede dar lugar a complicaciones. (p. Ej. Migración proximal).
- Deberán hacerse comprobaciones periódicas del stent ureteral (al menos después de 3 meses). No se recomienda un período de permanencia superior a 6 meses. Si, en cualquier momento durante el período de permanencia, la costra es tan grande que hay riesgo de bloqueo del stent, si el paciente se queja de dolor o síntomas que estén relacionados con el stent en opinión del médico o si hay indicaciones de infección en la región del stent, deberá cambiarse o extraerse el stent.

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Se introduce el extremo flexible de la guía en el canal de funcionamiento del endoscopio. a continuación, mediante rayos x y endoscopia, puede avanzarse la punta de la guía, si es necesario con la ayuda de un catéter ureteral con extremo abierto a la posición correcta en la pelvis renal. a continuación, se avanza el stent ureteral para tumores urosoft® sobre la guía en posición, comenzando por el extremo renal, y se pasa a través del endoscopio. al hacer esto, no deberá moverse la guía. se hace avanzar el stent ureteral para tumores urosoft® adentrando el deslizador una distancia suficiente en la pelvis renal para que el extremo renal forme un pigtail en la pelvis renal y pueda anclar el stent ureteral para tumores urosoft®. después de la colocación definitiva del stent ureteral para tumores urosoft®, el deslizador se sujeta en posición y se extrae la guía del cuerpo tirando de ella. a continuación, se forma el pigtail del extremo de la vejiga. al final del procedimiento, se extrae igualmente el deslizador.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.22 15:48:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 15:48:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-161-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-161-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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 Tumor Stent UROSOFT para aplicación percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-040 – Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

– Constricción o estenosis del uréter

– Compresión del uréter debida a tumores o retención urinaria durante el embarazo

Modelos:

60521020 TS-URO-PC 6,0/24

60521030 TS-URO-PC 6,0/26

60521040 TS-URO-PC 6,0/28
60521041 TS-URO-PC 6,0/28/09-99
60521050 TS-URO-PC 6,0/30
60521051 TS-URO-PC 6,0/30/09-99
60521060 TS-URO-PC 6,0/32
60522020 TS-URO-PC 7,0/24
60522030 TS-URO-PC 7,0/26
60522040 TS-URO-PC 7,0/28
60522043 TS-URO-PC 7,0/28/09-99
60522050 TS-URO-PC 7,0/30
60522053 TS-URO-PC 7,0/30/09-99
60522060 TS-URO-PC 7,0/32
60523020 TS-URO-PC 8,0/24
60523030 TS-URO-PC 8,0/26
60523040 TS-URO-PC 8,0/28
60523050 TS-URO-PC 8,0/30
60523060 TS-URO-PC 8,0/32

Repuesto:

60521042 TS-URO-PC 6,0/28/04-02
60521052 TS-URO-PC 6,0/30/04-02
60522044 TS-URO-PC 7,0/28/04-02
60522054 TS-URO-PC 7,0/30/04-02

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Lugar de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-319, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-161-21-2

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.16 22:54:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:54:50 -03:00