



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

DISPOSICIÓN N° 3466

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13748/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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° 3466

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca AMS, nombre descriptivo Endoprótesis uretral y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Uretrales, de acuerdo a lo solicitado, por Biomédica Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 12-28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 3466

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13748/10-9

DISPOSICIÓN N° 3466


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3466**.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-889 - Endoprótesis Uretrales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la obstrucción uretral secundaria a hipertrofia prostática benigna y estrechez uretral

Modelo/s: 1- 72401800 UROLUME 1.5 cm, 2- 72401801 UROLUME 2.0 cm, 3- 72401802 UROLUME 2.5 cm , 4- 72401803 UROLUME 3.0 cm, 5- 72401804 UROLUME 3.5 cm, 6- 72401805 UROLUME 4.0 cm

Accesorios:

72401446: catéter de medición de uretra prostática ENTRAC

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: American Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13748/10-9

DISPOSICIÓN N° **3466**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



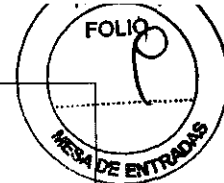
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3466**.....

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página: 1 de 2

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
USA

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

ENDOPROTESIS URETRAL UROLUME

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE R

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

LOT

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos




Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


Bernardo B. Lozada
FARMACIA
MAT. N.º 1000
DIRECTOR GENERAL

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 35 Fecha: 28.06.2010 Página: 2 de 2</p>
---------------------------------------	---	--

<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p> <p></p>
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p> <p>NO APLICA</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p> <p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p> <p>Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-35</p>

Condición de venta: _____

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 35 Fecha: 28.06.2010 Página 1 de 17</p>
--	---	--

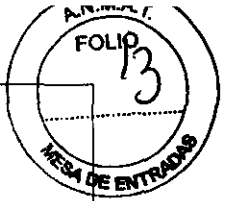
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

<p>2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:</p> <p>Fabricante: American Medical Systems, Inc. 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343 USA</p> <p>Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina</p>
<p>2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:</p> <p style="text-align: center;">ENDOPROTESIS URETRAL UROLUME</p>
<p>2.3. Si corresponde la palabra estéril:</p> <p style="text-align: center;">STERILE R</p>
<p>2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda</p> <p style="text-align: center;">LOT</p>
<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p>2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p>2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos</p>

Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

Maria Elena...
FARMACIA...
MAT. N°...
DIRECTORA TÉCNICA



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 35 Fecha: 28.06.2010 Página 2 de 17</p>
--	--	---

<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p>
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p>
<p>NO APLICA</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p>
<p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-35</p>

Condición de venta: _____

<p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados</p>
<p>3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.</p>
<p>Preparación preoperatoria</p> <p>Para colocar la prótesis se necesitan los siguientes materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endoscopio de 12 F, de 0° a 12° • Sistema de irrigación: normalmente de 1 a 5 litros en una barra con trípode para soluciones i.v., con un tubo de 5 mm • Sondas uretrales de hasta 26 F • Juegos de componentes de la prótesis UroLume (se recomiendan dos de cada tamaño) <p>Para colocar la prótesis en la uretra bulbar o prostática, se necesitan los siguientes materiales adicionales:</p>

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

María Rosa Smith
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 3 de 17

- Cistoscopio de 17 F
- Catéter uretral de medición AMS o catéter uretral graduado
- Instrumentos de uretrotomía (para las estenosis solamente)

Nota: Se recomienda disponer al menos de dos juegos de componentes UroLume de cada tamaño. Con esto se asegura que el tamaño correcto estará disponible una vez medida la uretra prostática. Los investigadores clínicos recomiendan repetir la medición de la uretra prostática varias veces para asegurar que la medición sea correcta.

Nota: Los endoscopios de 12° no pueden usarse con un estabilizador de endoscopio, puesto que es necesario hacerlos girar para visualizar el cuello anterior de la vejiga urinaria durante la colocación de la prótesis.

Medicación preoperatoria

Antes de implantar la prótesis UroLume se debe tratar al paciente profilácticamente con antibióticos de amplio espectro, de acuerdo con el protocolo comúnmente utilizado en el hospital.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Selección de la prótesis

Para pacientes con estenosis:

Medir la longitud de la estenosis. Escoger una prótesis cuya longitud sea 0,5 cm mayor que la longitud obtenida en la medición de la estenosis.

Precaución: Asegurarse de que la prótesis no penetre dentro del esfínter externo. La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria en el paciente.

Para pacientes con disinergia vésico-esfinteriana:

Escoger una prótesis de 3,0 cm. Si no es suficiente para cubrir el esfínter externo, se coloca una segunda prótesis (normalmente una prótesis de 2,0 cm).

Para pacientes con hipertrofia prostática benigna:

1. Realizar una cistouretroscopía diagnóstica.
2. Medir la uretra prostática, desde el veru montanum hasta el cuello de la vejiga. Esto se puede realizar utilizando un catéter uretral de medida AMS, siguiendo las instrucciones que se dan con este instrumento, o con un catéter uretral graduado. Las instrucciones para medir la uretra con un catéter uretral graduado son las siguientes (Figura 5): Con la vejiga llena, situar el catéter uretral graduado siguiendo el lateral del endoscopio, dentro de la vejiga. Sujetando el catéter firmemente, retirar el endoscopio suavemente y contar los centímetros marcados sobre el catéter para determinar la longitud de la uretra prostática. Vaciar la vejiga antes de retirar el cistoscopio.
3. Escoger una prótesis cuya longitud sea 0,5 cm más corta que la longitud obtenida en la medición de la uretra prostática.

biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

biomedica Argentina S.A.
CALLE 14 N° 11369
DIRECTOR TÉCNICO

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 4 de 17

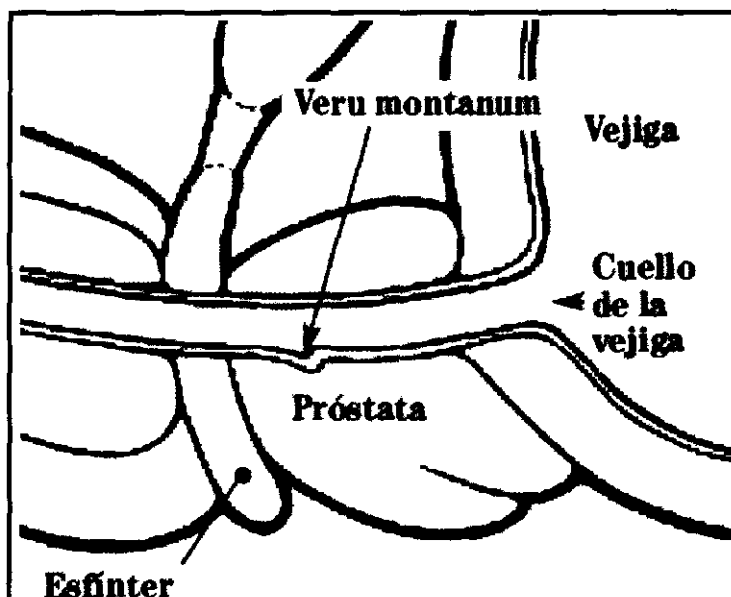


Figura 5: Una medición cuidadosa de la uretra prostática ayuda a asegurar que la prótesis UroLume escogida se ajuste a la uretra prostática desde el veru montanum hasta el cuello de la vejiga urinaria.

Preparación de la prótesis

Preparar el instrumento de colocación UroLume escogido para el procedimiento del modo siguiente:

- Abrir el paquete de la prótesis escogida. La prótesis viene montada en el instrumento desechable de colocación, dentro de una bandeja de plástico precintada. Desenvolver la bandeja de plástico y sacar el contenido estéril. Inspeccionar el instrumento de colocación cuidadosamente.

Nota: No deben sobresalir filamentos de alambre por el cuello redondeado del instrumento de colocación. En caso de que esto sucediera, devuelva todo el dispositivo al representante de AMS y utilice un nuevo juego de componentes UroLume.

- Conecte el estabilizador al endoscopio. Haga avanzar el endoscopio hasta la posición de trabado deseada. Si se oprimen los lados del estabilizador al insertar el endoscopio se impedirá su conexión. Para información sobre compatibilidad de endoscopios consulte la Página 5.

- Introduzca el endoscopio con el estabilizador (puede requerir empujarlos levemente) en el dispositivo de colocación. Puede ser necesario presionar levemente para conectar el endoscopio y estabilizador a la herramienta de colocación. Durante el procedimiento de colocación se puede visualizar la posición de la prótesis deslizando el endoscopio hacia adelante y hacia atrás en el instrumento de colocación.

- Conectar la fuente de luz al endoscopio.

- Conectar la fuente de agua a la válvula de irrigación del instrumento de colocación, con la bolsa de agua aproximadamente 1 metro por encima del paciente. Si se desea, se puede conectar una espita con triple salida al cierre luer de la válvula de irrigación, antes de conectar la fuente de agua.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARCELO P. ESTEVEZ
MATEO E. JIMENEZ
DIRECTOR TECNICO

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 5 de 17

Nota: Una espita con triple salida reducirá el corte transversal de la válvula de lavado y, por consiguiente, reducirá también el flujo de agua.

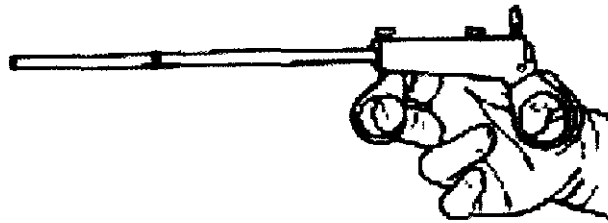
• Poner una pequeña cantidad de lubricante sobre la vara externa para facilitar su entrada en la uretra.

Una vez terminados estos pasos preparatorios, el urólogo está listo para realizar el procedimiento de colocación. Durante el procedimiento, el instrumento de colocación puede ser manipulado con una mano (Figura 6) mientras con la otra mano se sostiene el pene.

Figura 6: El asidero delantero retrae la vaina protectora para mostrar la prótesis, mientras el botón de seguridad trasero impide la liberación involuntaria de la prótesis. Consultar la sección sobre el procedimiento de colocación para ver las instrucciones completas.

Inserción

Ambos botones de seguridad están en la posición fija; los asideros están inmóviles. Sostener los asideros con el pulgar y el dedo medio.



Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Firma manuscrita]
 VICERRECTORA
 FARMACIA BIOMEDICA
 MAT. N.º 1.359
 DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

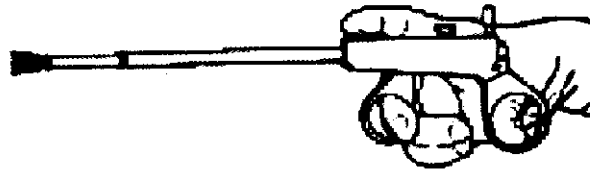
PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 6 de 17

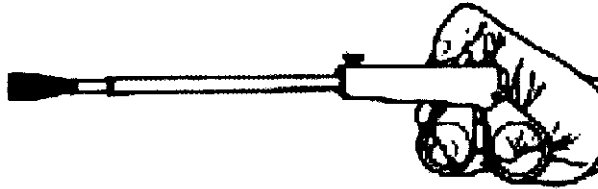
Despliegue parcial

- 1) Con el dedo índice apretar el botón de seguridad delantero. No desplegar la prótesis antes de insertarla.
- 2) Con el dedo medio tirar del asidero delantero para retraer la vaina.



Liberación

- 1) Con el dedo índice presionar y luego soltar el botón de seguridad trasero.
- 2) Con el dedo medio tirar del asidero delantero.
- 3) Tirar suavemente del instrumento de colocación para separarlo de la prótesis.



Procedimiento de colocación

(Figuras 7, 8, 9)

1. Inserción

Si es necesario, dilatar el meato. La dilatación mínima requerida para la inserción y colocación de la prótesis es 26 F. Introducir el instrumento de colocación en la uretra, avanzando suavemente bajo visualización directa.

2. Confirmación de la posición

Situar el instrumento de colocación de modo que su cuello redondeado esté a nivel del área que va a tratarse.

Sostener el instrumento de colocación en posición vertical lo más cerca posible de una posición equivalente a las 12:00 en punto de un reloj, y mantenerlo entre las posiciones de las 11:00 y la 1:00. La posición de las 12:00 en punto es en dirección vertical.

Biomedica Argentina S.A

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

Manuel Resendiz
DIRECTOR TÉCNICO

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 7 de 17

3. Despliegue parcial

Cuando el cuello redondeado del instrumento de colocación esté situado proximal al sitio indicado, apretar primero el botón de seguridad delantero. Mientras se mantiene apretado el botón de seguridad delantero, tirar suavemente del asidero delantero hacia el asidero trasero, hasta que el asidero delantero haya pasado la posición del botón de seguridad delantero. Con ello se desengancha el mecanismo de deslizamiento, permitiendo que la vaina retráctil se vuelva a deslizar hacia dentro de la vara externa. No es necesario seguir apretando el botón de seguridad una vez que el asidero delantero haya pasado la posición del botón de seguridad delantero.

Manteniendo firme el asidero trasero, tirar suavemente del asidero delantero hacia el trasero.

Con ello se retrae la vaina retráctil, de una manera gradual y controlada, hacia la vara externa. A medida que la vaina retráctil entra en la vara externa, la prótesis va saliendo. Los investigadores clínicos recomiendan mantener el instrumento de colocación en posición lo más cercana posible a las 12:00 en punto de un reloj, y mantenerlo entre las posiciones de las 11:00 y 1:00 al desplegar la prótesis mientras se observa el acortamiento de la misma con respecto de la uretra.

Nota para la hipertrofia prostática benigna: Si está bien colocada, la prótesis no debe entrar en la vejiga.

Nota: Si se usa un endoscopio de 12°, sin estabilizador, debe hacerse girar el endoscopio dentro del instrumento de colocación para visualizar todo el cuello de la vejiga urinaria.

No girar el instrumento de colocación.

Cuando el asidero delantero alcance el botón de seguridad trasero, la prótesis estará desenfundada, pero no liberada del mecanismo de retención. Esto permite mover el endoscopio y realizar un último examen de la posición de la prótesis. Una vez que la prótesis esté parcialmente desplegada, es importante mantenerla alineada con el instrumento de colocación.

El mover el instrumento de colocación en un ángulo que haga presión sobre la prótesis expuesta puede dar lugar a que ésta se libere prematuramente.

Examinar visualmente toda la longitud de la uretra prostática para asegurarse de que la prótesis está situada en la posición deseada.

Nota para la hipertrofia prostática benigna: La prótesis debe cubrir la uretra prostática desde el cuello de la vejiga hasta el veru montanum.

Se recomienda que la prótesis cubra toda la próstata incluyendo la sección anterior de los lóbulos laterales.

Precaución para la hipertrofia prostática benigna: Asegurarse de que la prótesis no entre en la vejiga urinaria, ya que ello podría causar incrustación.

Precaución para la hipertrofia prostática benigna y las estenosis: Asegurarse de que la prótesis no penetre dentro del esfínter externo.

La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria en el paciente.

Si la prótesis no está en la posición deseada, volver a cubrirla haciendo avanzar la vaina retráctil del instrumento de colocación hasta que cubra la prótesis por completo. Para hacer esto, mantener firme el asidero trasero y mover suavemente el asidero delantero, alejándolo del asidero trasero, hasta que el primer botón de seguridad se vuelva a enganchar emitiendo un chasquido audible. A medida que se hace esto, la vaina retráctil deslizante irá recubriendo la prótesis. Con la prótesis dentro de la vara del instrumento de colocación, el urólogo puede mover el instrumento hacia adelante o hacia atrás hasta conseguir la posición deseada dentro de la uretra. La vejiga debe estar vacía antes de liberar la

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MAT. Nº 11.351
DIRECTOR TÉCNICO

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 8 de 17

prótesis.

Precaución: Si no se vuelve a cubrir la prótesis con la vaina mientras se avanza el instrumento de colocación, la prótesis se comprimirá y podría causar lesiones en la uretra prostática.

4. Liberación

Mediante visión directa, confirmar que la prótesis se encuentra en la posición deseada.

Posteriormente, antes de liberar la prótesis de su instrumento de colocación, colocar el telescopio de manera de ver la prótesis por su extremo proximal.

Liberar la prótesis de su instrumento de colocación **apretando primero el botón de seguridad trasero. Mientras se mantiene apretado el botón de seguridad trasero, retirar completamente el asidero delantero hacia atrás, hasta alcanzar el asidero trasero. Utilizar el dedo medio para mover el asidero delantero. Con el dedo índice se presiona el botón de seguridad trasero.**

El asidero delantero se traba luego de la liberación de la prótesis, y ésta no puede volver a cubrirse o a montarse en el instrumento de colocación.

5. Extracción del instrumento de colocación

Antes de comenzar a retirar el instrumento de colocación, mover el telescopio hacia atrás para asegurarse de que el instrumento esté alineado con el extremo distal de la prótesis, y confirmar que la prótesis esté liberada de cada una de sus trabas.

Si la prótesis se encuentra aun enganchada a una o más trabas, como se muestra a continuación, rotar levemente el instrumento de colocación entre las 11:00 y 1:00 mientras se observa la prótesis a través del telescopio.

Este movimiento de rotación asegurará que la prótesis esté totalmente liberada del instrumento de colocación. Retirar cuidadosamente de la uretra el instrumento de colocación, asegurándose de que la prótesis esté liberada de sus trabas y teniendo especial cuidado en no desplazarla de su lugar. Realizar con cuidado una endoscopia normal utilizando un cistoscopio de 17 F o más pequeño. Manejar el cistoscopio cuidadosamente, evitando que entre en contacto con la prótesis. Algunos investigadores clínicos recomiendan que se vacíe la vejiga en este momento. Observar atentamente para asegurarse de que la prótesis no se mueva de su posición. Asegurarse de que la prótesis cubra completamente el sitio indicado. No se recomienda pasar el endoscopio a través de la prótesis. En la hipertrofia prostática benigna el endoscopio podría fácilmente desplazar la prótesis hacia dentro de la vejiga.

Precaución para la hipertrofia prostática benigna:

Si se pasa un endoscopio a través de la prótesis se puede desplazar la prótesis hacia la vejiga urinaria.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

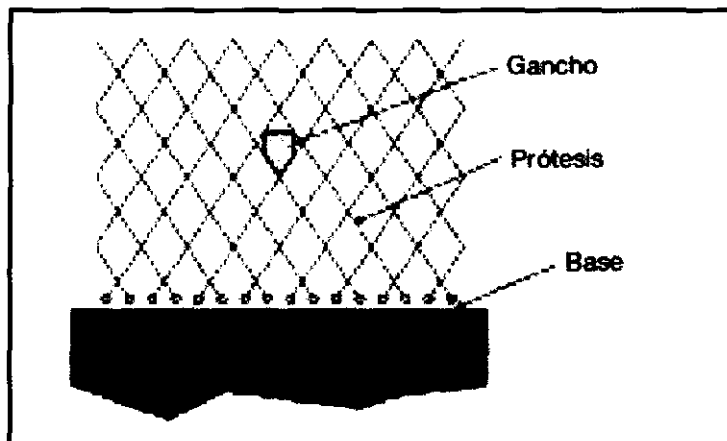
Verónica Elisa Smitz
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 1.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 9 de 17

**Colocación de una segunda prótesis**

Si la prótesis no cubre suficientemente la estenosis de la uretra bulbar, el esfínter o la uretra prostática, se puede colocar una segunda prótesis, con un mínimo de 5 celdas de la malla superpuestas sobre la primera prótesis.

Precaución: Se debe tener mucho cuidado con los instrumentos para que la primera prótesis no se desplace durante la colocación de la segunda.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

 BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
 BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
 BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
 BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
 BIOMEDICA ARGENTINA S.A.

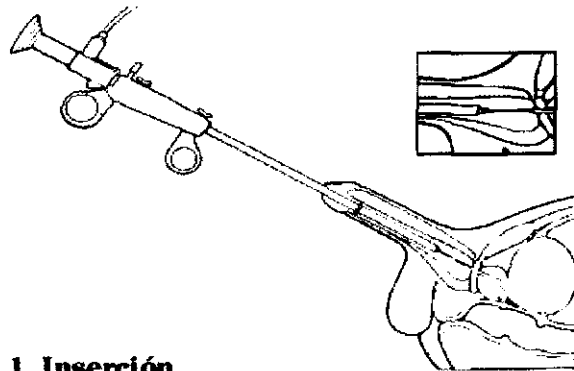
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

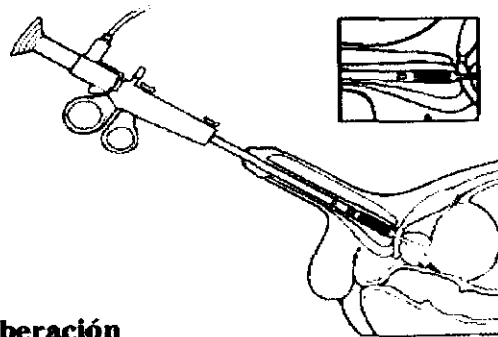
PM-295: 35
Fecha: 28.06.2010
Página 10 de 17

**Procedimiento de colocación
en la uretra bulbar**

**Figura 7. Colocación de la prótesis
UroLume.**



- 1. Inserción
- 2. Confirmación
- 3. Despliegue parcial



- 4. Liberación
- 5. Extracción

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

Manuel...
DIRECTOR TÉCNICO

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

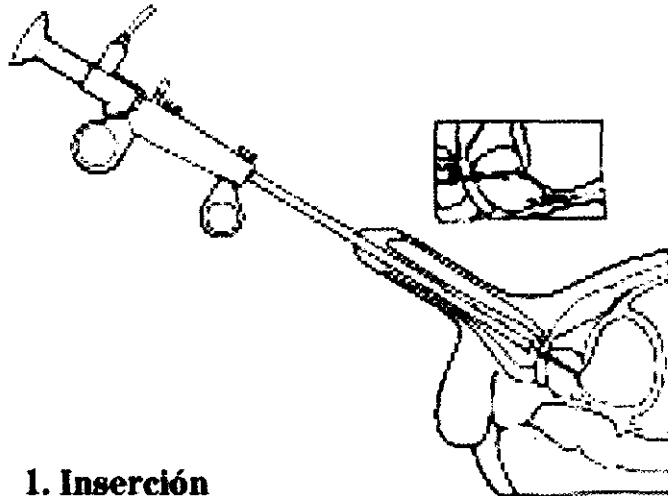
PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

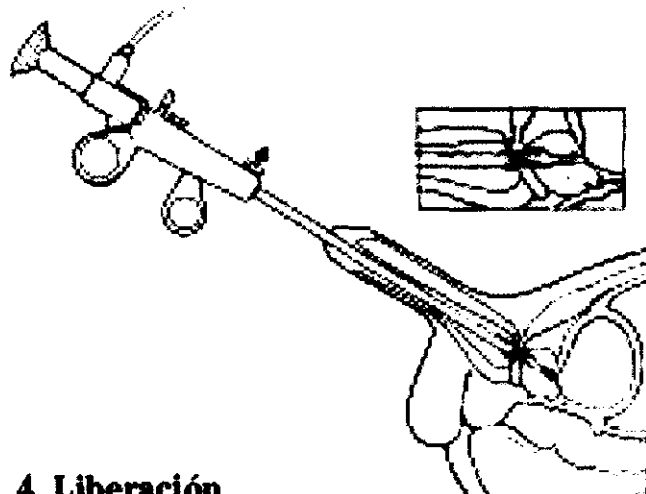
Página 11 de 17

Procedimiento de colocación en el esfínter externo

**Figura 8. La colocación de la prótesis
UroLume requiere cinco pasos.**



1. Inserción
2. Confirmación
3. Despliegue parcial



4. Liberación
5. Extracción

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

UroLume
MATERIA PLÁSTICA
MAT. Nº 1000
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

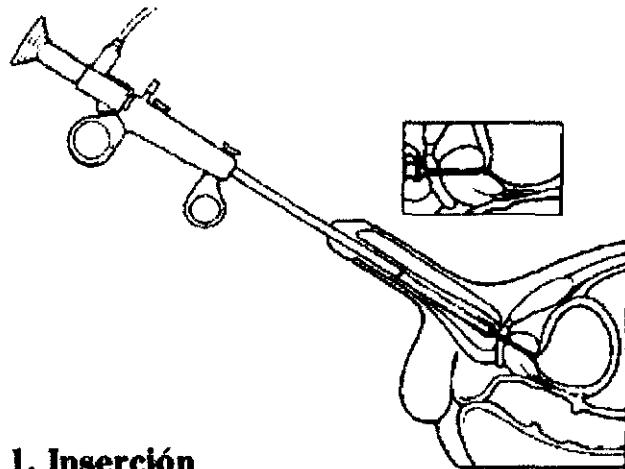
PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

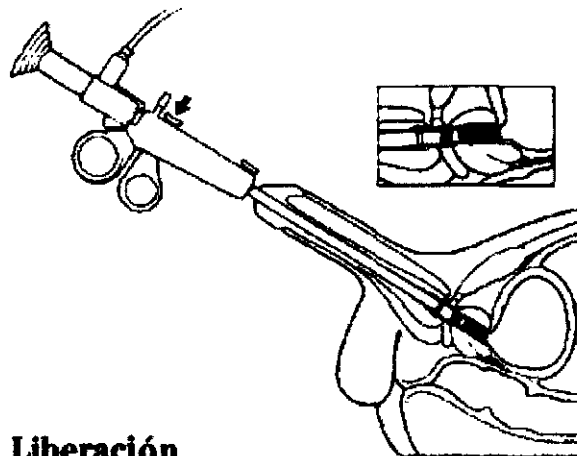
Página 12 de 17

Procedimiento de colocación en la uretra prostática

Figura 9. Colocación de la prótesis
UroLume.



1. Inserción
2. Confirmación
3. Despliegue parcial



4. Liberación
5. Extracción

Biomedica Argentina S.A.

DI. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

Manuel...
DIRECTOR GENERAL

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 35 Fecha: 28.06.2010 Página 13 de 17
--------------------------------------	---	---

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Ídem punto 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

El uso de la prótesis en pacientes que han sido sometidos a radioterapia interna o externa con rayos gamma para el tratamiento del cáncer de próstata o de la uretra proximal, debe evaluarse cuidadosamente, ya que pueden presentarse complicaciones debidas al posible daño causado a los tejidos por la irradiación.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Todos los juegos de componentes UroLume vienen esterilizados. No esterilizarlos de nuevo. Si se vuelven a esterilizar se dañarán y su reutilización puede causar lesiones a la uretra.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No Aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

Advertencias

Las complicaciones normalmente descritas como consecuencia de la realización de uretrotomías o dilataciones, también pueden ser consideradas como posibles complicaciones de la colocación de la prótesis UroLume en la uretra bulbar o en el esfínter externo. Otras posibles complicaciones son:

1. Infección en el lugar donde está colocada la prótesis.
2. La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria a paciente.
3. La extracción de una prótesis, por la causa que sea, sobre la que ya ha crecido epitelio, puede

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

FARMACIA
MAL...
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 14 de 17

causar importantes lesiones en la uretra. Dicho tejido epitelial debe ser resecado antes de extraer la prótesis.

4. La compresión longitudinal de la prótesis con instrumental puede lesionar la uretra o desplazar la prótesis.

5. Puede haber incrustación de la prótesis sobre alambres que no se han cubierto de epitelio.

6. La prótesis puede desplazarse o acortarse y, por consiguiente, no cubrir completamente la estenosis, el mecanismo del esfínter externo o la uretra prostática.

7. El crecimiento excesivo del tejido epitelial puede obstruir el paso de la orina.

Advertencias adicionales para pacientes con estenosis de la uretra bulbar:

1. Se debe advertir a los pacientes con estenosis que es posible que aparezca cierta incomodidad, goteo postmiccional, urgencia miccional, nicturia o hematuria durante las primeras semanas después de la colocación de la prótesis. En la mayoría de los casos estos síntomas desaparecen espontáneamente.

Advertencias adicionales para pacientes con disinergia vésico-esfinteriana:

1. Los pacientes con disinergia vésico-esfinteriana deberán evitar toda terapia de rehabilitación o fisioterapia durante las primeras 3 semanas después de la operación.

2. Al mover un paciente con disinergia vésicoesfinteriana se debe tener cuidado de no ejercer presión sobre la prótesis antes de que haya crecido epitelio.

3. Los pacientes con disinergia vésico-esfinteriana deberán seguir metódicamente un programa de cuidado intestinal.

4. El uso de la prótesis en pacientes que han sido sometidos a radioterapia interna o externa con rayos gamma para el tratamiento del cáncer de próstata o de la uretra proximal, debe evaluarse cuidadosamente, ya que pueden presentarse complicaciones debidas al posible daño causado a los tejidos por la irradiación.

Advertencias adicionales para pacientes con hipertrofia prostática benigna:

1. El uso de la prótesis en pacientes que han sido sometidos a radioterapia interna o externa con rayos gamma para el tratamiento del cáncer de próstata o de la uretra proximal, debe evaluarse cuidadosamente, ya que pueden presentarse complicaciones debidas al posible daño causado a los tejidos por la irradiación.

2. La función sexual puede verse afectada. Se han descrito casos de dolor durante el coito.

3. Se debe advertir a los pacientes que es posible que aparezca hematuria durante las primeras semanas después de la colocación de la prótesis.

PRECAUCIONES

1. Todos los juegos de componentes UroLume vienen esterilizados. No esterilizarlos de nuevo. Si se vuelven a esterilizar se dañarán y su reutilización puede causar lesiones a la uretra.

2. Este dispositivo debe ser implantado únicamente por urólogos que hayan recibido una preparación adecuada para llevar a cabo la colocación de la prótesis UroLume.

3. Si no se vuelve a cubrir la prótesis con la vaina antes de avanzar el instrumento de colocación, la prótesis se comprimirá y podría causar lesiones en la uretra.

4. Si se pasa un endoscopio a través de la prótesis, la prótesis se puede desplazar.

5. Se debe tener mucho cuidado con los instrumentos para que la primera prótesis no se desplace durante la colocación de la segunda.

Biomedica Argentina S.A

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Handwritten Signature]
FARMACIA PUBLICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 15 de 17

6. Evitar todo contacto que pudiera desplazar la prótesis o alterar su posición. No utilizar un catéter uretral hasta que la prótesis se haya estabilizado mediante el crecimiento epitelial. Si se inserta un catéter en la uretra antes de que haya crecido epitelio sobre la prótesis, ésta puede moverse de su posición y lesionar la uretra.
7. Para retirar una prótesis sobre la que ha crecido epitelio se debe reseca y extraer el epitelio antes de extraer la prótesis.
8. Al manipular la prótesis extraída, tenga cuidado de que la prótesis no perfora los guantes de cirugía.
9. No intente volver a montar la prótesis en el instrumento de colocación. Si se intenta insertar en la uretra una prótesis que se ha vuelto a montar en el instrumento de colocación, éste puede funcionar de modo incorrecto y causar lesiones en la uretra.
10. Toda rectificación de la posición de una prótesis liberada se debe llevar a cabo con mucho cuidado para no lesionar la uretra.
11. La extracción de la prótesis con pinzas tipo alligator puede causar lesiones en la uretra.

Precauciones adicionales para la estenosis de la uretra bulbar:

1. Asegurarse de que la prótesis no penetre dentro del esfínter externo. La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria al paciente.
2. Asegurarse de que la prótesis cubre la estenosis al menos 3 mm en cada extremo.
3. Los pacientes con hipospadias pueden experimentar complicaciones tras la colocación de UroLume. Una publicación recoge dos casos de pacientes con hipospadias que desarrollaron estenosis completa de uretra tras la colocación de UroLume para tratar una estenosis bulbar.

Se recomienda a los médicos que consideren esta evidencia clínica antes de colocar UroLume en pacientes con hipospadias.

Precauciones adicionales para la disineria véstico-esfinteriana:

1. Asegurarse de que la prótesis se extiende fuera del esfínter externo aproximadamente 5 mm dentro de la uretra bulbar. El extremo más proximal de la prótesis debe estar sobre el verumontanum.

Precauciones adicionales para la hipertrofia prostática benigna

1. Asegurarse de que la prótesis no entre en la vejiga ya que ello podría causar incrustación.
2. Asegurarse de que la prótesis no penetre dentro del esfínter externo. La colocación de la prótesis en el esfínter externo causará incontinencia urinaria al paciente.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones contraindican el uso de la prótesis UroLume:

1. Pacientes en los que el sangrado pueda impedir la visualización del procedimiento de implantación
2. Presencia de una fístula al nivel del área donde se debe colocar la prótesis
3. Pacientes con cálculos en la vejiga
4. Pacientes en los que las condiciones uretrales requieran que se efectúen manipulaciones transuretrales antes de un mes después de la colocación de la prótesis UroLume
5. Pacientes con infección activa del tracto urinario

Contraindicaciones adicionales para la estenosis de la uretra bulbar:

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARCA REGISTRADA
MAT. N° 11.360
DIRECTORIA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 35

Fecha: 28.06.2010

Página 16 de 17

1. Estenosis uretrales o meatos que no pueden ser dilatados hasta 26 F
2. Estenosis que abarcan el esfínter externo
3. Lesiones en la uretra distales a la unión bulboescrotal
4. Estenosis infectadas o con supuración
5. Estenosis traumática debida a rotura de la uretra
6. Estenosis secundarias a defectos por sección y reanastomosis de la uretra posterior

Contraindicaciones adicionales para la disinergia vésico-esfinteriana:

1. Estenosis uretrales o meatos que no pueden ser dilatados hasta 24 F
2. Pacientes con el cuello de la vejiga obstruido
3. Pacientes con un esfínter urinario artificial implantado en la uretra membranosa
4. Pacientes que no pueden evacuar la orina a través del esfínter externo, incluyendo pacientes con inadecuada contracción del detrusor o con vejiga atónica y contracturas del cuello de la vejiga

Contraindicaciones adicionales para la hipertrofia prostática benigna

1. Estenosis uretrales o meatos que no pueden ser dilatados hasta 26 F
2. Estenosis que abarcan el esfínter externo
3. Pacientes con vejiga neurógena
4. Pacientes con prostatitis
5. Pacientes con cáncer de próstata, confirmado o supuesto
6. Pacientes con previa resección transuretral de la próstata
7. Pacientes con obstrucción debida a un agrandamiento significativo del lóbulo medio
8. Pacientes con una uretra prostática de una longitud de menos de 2,0 cm
9. Pacientes con obstrucción del cuello de la vejiga sin agrandamiento del lóbulo lateral

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

Precaución: Evitar todo contacto que pudiera desplazar la prótesis o alterar su posición. No utilizar un catéter uretral hasta que la prótesis se haya estabilizado mediante el crecimiento epitelial. Si se inserta un catéter en la uretra antes de que haya crecido epitelio sobre la prótesis, ésta puede moverse de su posición y lesionar la uretra.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

.El uso de la prótesis en pacientes que han sido sometidos a radioterapia interna o externa con rayos gamma para el tratamiento del cáncer de próstata o de la uretra proximal, debe evaluarse cuidadosamente, ya que pueden presentarse complicaciones debidas al posible daño causado a los tejidos por la irradiación.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

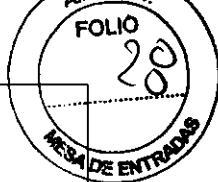
No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Biomedica Argentina S.A

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARCO MESA DE ALTO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N.º 11.369
DIRECTOR TÉCNICO



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 35 Fecha: 28.06.2010 Página 17 de 17</p>
--	---	---

<p>No Aplica</p>
<p>3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.</p>
<p>No Aplica</p>
<p>3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.</p>
<p>No aplica</p>

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

M. B. Lozada
MARGARITA BERNARDO LOZADA
FARMACIA BIOMEDICA
MAT. N. 11.111
DIRECTORA GENERAL

[Handwritten signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13748/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3466**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., 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: Endoprótesis uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-889 - Endoprótesis Uretrales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la obstrucción uretral secundaria a hipertrofia prostática benigna y estrechez uretral

Modelo/s: 1- 72401800 UROLUME 1.5 cm, 2- 72401801 UROLUME 2.0 cm, 3- 72401802 UROLUME 2.5 cm , 4- 72401803 UROLUME 3.0 cm, 5- 72401804 UROLUME 3.5 cm, 6- 72401805 UROLUME 4.0 cm

Accesorios:

72401446: catéter de medición de uretra prostática ENTRAC

Período de vida útil: 5 años

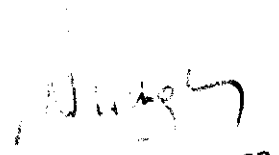
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: American Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a13.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 4 6 6**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.