



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

DISPOSICIÓN Nº

6915

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-5826/13-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6915

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 COOK nombre descriptivo Set de Stent Fetal y nombre técnico Kits de Endoprotesis (Stents) Ureterales de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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 8 y 10-16 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-559-619, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6915**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5826/13-4

DISPOSICIÓN Nº

6915

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº **6915**

Nombre descriptivo: Set de Stent Fetal

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la descompresion de las vias urinarias fetales
después del diagnostico de una uropatia obstructiva posvesicular en fetos con
una edad gestacional de entre 18 y 32 semanas.

Modelo/s: J-HFBS-503540 Set de Stent Vesical Fetal Harrison

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1)Cook Incorporated 2)Cook Urological, Incorporated
Cook OB/GYN

Lugar de Fabricación: 1)750 Daniels Way , Bloomington, IN 47404, Estados
Unidos. 2)1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-5826/13-4

DISPOSICIÓN Nº

6915

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Nº

..... **6915**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6975



Rótulo

Set de Stent Vesical Fetal Harrison

REF:
Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

Cook Urological, Incorporated.
Cook OB/GYN,
1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460.
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM


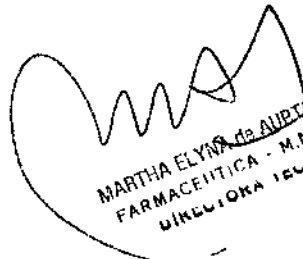
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 619


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO



MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECCION TECNICA

6915



Instrucciones de Uso

Set de Stent Vesical Fetal Harrison

REF:
Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

Cook Urological, Incorporated.
Cook OB/GYN,
1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460.
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

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- 619

INDICACIONES DE USO

El equipo de stent vesical fetal Harrison está indicado para la descompresión de las vías urinarias fetales después de diagnosticarse una uropatía obstructiva posvesicular en fetos con una edad gestacional de entre 18 y 32 semanas.

CONTRAINDICACIONES

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
ABORDADO

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



El stent vesical fetal Harrison no debe aplicarse en presencia de alguna de las siguientes afecciones:

- Anomalías congénitas graves que pongan en peligro la supervivencia neonatal
- Cariotipo anómalo
- Quistes renales corticales o signos de insuficiencia renal

ADVERTENCIAS

1. La implantación del stent vesical fetal Harrison puede provocar fugas de líquido amniótico y rotura completa de las membranas.
2. La implantación del stent vesical fetal Harrison con lleva riesgo de infección y corioamnionitis. Esto podría requerir alguna intervención, como la interrupción voluntaria del embarazo, y, en raras ocasiones, provocar la pérdida del útero.
3. El procedimiento para implantar el stent vesical fetal Harrison conlleva riesgo de contracciones prematuras, que podrían provocar el parto prematuro, y, en raras ocasiones, de daños en el útero.
4. Una vez que el stent está implantado, existe la posibilidad de que pueda obstruirse o desplazarse, lo que requeriría volver a colocarlo.
5. El stent vesical fetal Harrison está diseñado e indicado para la descompresión de las vías urinarias fetales. No existen datos acerca de la seguridad y la eficacia de este stent en la descompresión, drenaje o tratamiento de otras cavidades o afecciones fetales.

PRECAUCIONES

1. Evaluación de la paciente

Debe hacerse una anamnesis completa para determinar si existen afecciones que puedan influir en la selección del procedimiento o para identificar afecciones que contraindiquen absoluta o relativamente la cirugía.

Los médicos deben evaluar cuidadosamente cada caso y utilizar el stent solamente cuando exista la posibilidad de una insuficiencia renal o pulmonar importante si no realiza la intervención.

Antes de la colocación del stent, debe establecerse la existencia de una función renal residual conforme al protocolo establecido.

Para determinar si un feto es apto para el stent vesical fetal Harrison, deben llevarse a cabo los procedimientos siguientes:

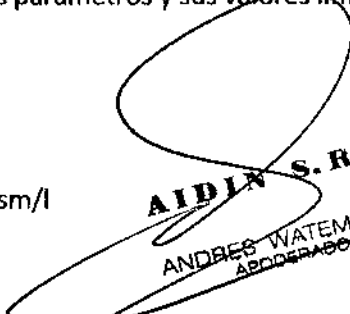
- a. evaluación ecográfica que demuestre una uropatía obstructiva inferior (p. ej., hidronefrosis bilateral, ureterostasia, megacistitis u oligohidramnios) y que descarte la existencia de otras anomalías congénitas;
- b. cariotipo fetal para descartar anomalías cromosómicas;
- c. vesicocentesis en serie para evaluar la función renal fetal mediante parámetros bioquímicos de la orina del feto. Los parámetros y sus valores límite respectivos se muestran a continuación:

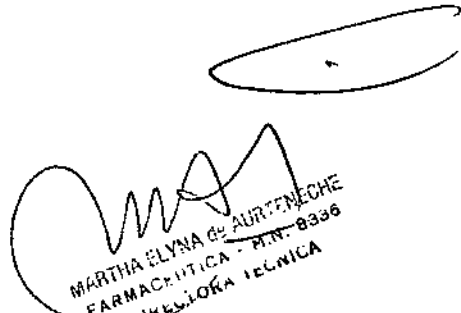
Na+ <100 mg/dl

Ca++ <8 mg/dl

Osmolaridad <200 mOsm/l

β -2- μ globulina <4 mg/l


AIDIN S. R. L.
 ANDRES WATERBERG
 ABOGADO


 MARTHA ELYNA de AURTENECHE
 FARMACÉUTICA - P.N. 8396
 DIRECTORA TÉCNICA

Proteína <20 mg/l

2. Asesoramiento de la paciente

Antes de la implantación del stent, la paciente debe ser informada sobre los procedimientos alternativos y los posibles efectos secundarios y complicaciones. Una vez que se haya finalizado

la evaluación de la paciente y que ésta se haya identificado como apta para el procedimiento, se recomienda encarecidamente que la paciente sea asesorada por el médico y por otro personal sanitario, como asesores genéticos, enfermeras perinatales, enfermeras perinatales practicantes o trabajadores sociales. Debe animarse a la paciente a que realice abiertamente todas las preguntas que tenga relacionadas con el stent vesical fetal Harrison. Los puntos siguientes pueden servir de guía para asesorar y aconsejar a la paciente:

- a. Explique detalladamente la afección individual de la paciente.
- b. Debido a la punción en el útero y las membranas, este procedimiento conlleva riesgo de fugas de líquido amniótico y de rotura completa de las membranas.
- c. Al ser un procedimiento invasivo, conlleva riesgo de infección y corioamnionitis. Esto podría requerir alguna intervención, como la interrupción voluntaria del embarazo, y, en raras ocasiones, provocar la pérdida del útero.
- d. Como se introducen instrumentos en el útero, este procedimiento conlleva riesgo de contracciones prematuras, que podrían provocar el parto prematuro y, en raras ocasiones, de daños en el útero.
- e. A pesar de los esfuerzos para evaluar la función renal del bebé antes de la colocación del stent, existe la posibilidad de que se produzca insuficiencia renal adicional u otra afectación adicional que no se hubiera reconocido o que se desarrolle tras la colocación del stent.
- f. Aunque el procedimiento se realice con éxito y el bebé sobreviva al parto, es posible que la presencia de lesiones renales previas requiera un trasplante renal en algún momento de la vida del bebé.
- g. Los stents pueden obstruirse o desplazarse, lo que requeriría una nueva colocación, bien en el momento de la colocación original del stent o en una fase posterior del embarazo, dependiendo de cuándo se obstruya o desplace el stent original.
- h. Proporcione a la paciente un ejemplar del folleto de información para la paciente.

3. Utilización clínica

- a. En todos los procedimientos, utilice únicamente stents que estén dentro de su envase estéril sellado.
- b. Los médicos deben estar muy familiarizados con el uso del stent vesical fetal Harrison antes de realizar cualquier procedimiento.

Los stents vesicales fetales están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en las técnicas de colocación de este tipo de stents.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado las siguientes reacciones adversas al uso del stent vesical fetal Harrison:

- Corioamnionitis materna

Se han observado los siguientes efectos secundarios del uso del stent vesical fetal Harrison:

- Migración y obstrucción del stent

Las reacciones adversas y los efectos secundarios que pueden asociarse al uso del stent incluyen, entre otros:

AIDIN S. B. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECCION GENERAL



- Hernia de la pared abdominal y sus secuelas (incluida la gastrosquisis)
- Ascitis
- Septicemia materna
- Fuga de líquido amniótico
- Traumatismo directo en el feto, como perforación intestinal fetal
- Lesión o hemorragia uterina, hemorragia placentaria
- Parto prematuro
- Aborto espontáneo

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACION DE LA PACIENTE

1. Realice una ecografía final para determinar la posición exacta del feto.

Es posible que sea necesario manipular el feto en el útero para obtener una posición más idónea para la realización del procedimiento.

2. Sede a la madre si se considera conveniente.

Generalmente no es necesario sedar al feto. Sin embargo, si el feto requiere una manipulación considerable o se mueve demasiado, puede ser conveniente sedar el feto en el útero.

3. Determine durante la ecografía si hay una ventana adecuada de líquido dentro del espacio amniótico para que se forme la espiral proximal del stent. A menudo, debido a la presencia de oligohidramnios, no hay una ventana adecuada de líquido para realizar el procedimiento. Si la ventana de líquido es insuficiente, podría ser necesaria una amnioinfusión.

4. Para la amnioinfusión, instile entre 500 y 1000 ml de líquido dentro del espacio amniótico. Se recomienda solución salina templada.

AVISO: No caliente las bolsas de líquido intravenoso en hornos de microondas. Caliéntelas bajo agua corriente o en un dispositivo de calentamiento aprobado.

La cantidad de líquido necesaria para obtener una ventana adecuada depende del estado individual de la paciente.

5. En el momento de la amnioinfusión, es conveniente administrar antibióticos intraamnióticos. Debido a la amenaza de corioamnionitis, se recomienda un antibiótico de amplio espectro, como la nafcilina (500-1000 mg) o una cefalosporina (1-2 g) que cubra estafilococos resistentes a la penicilina.

- La administración de antibióticos específicos y las dosis dependen del estado individual de la paciente, y debe determinarlas el médico.
- Puede ser conveniente administrar tocolíticos durante y después del procedimiento. Es imprescindible vigilar estrechamente el estado del feto y la existencia de signos de parto prematuro.

INSTRUCCIONES PARA EL ENSAMBLAJE

1. Justo antes del procedimiento de colocación, cargue el posicionador sobre la guía.

2. Cargue el stent sobre la guía introduciendo la guía dentro de la espiral de longitud variable del stent hasta que 3-4 mm de la guía sobresalgan más allá de la espiral distal del stent.

Coloque el extremo no abocinado del posicionador contra el extremo de la espiral de longitud variable (proximal) del stent (figura A).

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECCIÓN TÉCNICA



Figura A

NOTA: El extremo con una sola espiral del stent es el distal, esta espiral distal es la que se coloca en la vejiga urinaria del feto. Cerciórese de que el stent este correctamente cargado sobre la guía antes de iniciar el procedimiento de colocación.

AVISO: Para asegurarse de que las espirales del stent mantengan una memoria óptima de la forma, no cargue el stent sobre la guía hasta justo inmediatamente antes de la colocación a través de la aguja.

IMPLANTACION DEL STENT VESICAL FETAL HARRISON

1. Prepare el lugar de punción de la piel con un antibiótico cutáneo. Debe aplicarse una pequeña gota de anestésico local en el lugar de punción.
2. Con un bisturí con una hoja del n.º 11, haga una pequeña incisión en la piel del tamaño que permita introducir la aguja trocar de calibre 13 G.
3. Utilizando control ecográfico, haga avanzar el trocar percutáneamente a través de las paredes abdominal y uterina de la madre hasta llegar al interior de la vejiga urinaria del feto. Si no fue necesaria una amniotomía para obtener una ventana de líquido adecuada, pueden administrarse antibióticos a través de la aguja tras la colocación amniótica y antes de la punción de la vejiga urinaria del feto.

Asegúrese de que hay una ventana de líquido de 2 cm entre la vejiga urinaria del feto y la pared uterina.

4. La punta del trocar debe hacerse avanzar 5-10 mm dentro de la vejiga urinaria del feto.

AVISO: Si el trocar se hace avanzar demasiado en el interior de una vejiga urinaria sobre distendida, es posible que la espiral proximal del stent no tenga espacio para formarse y que la colocación sea incorrecta.

NOTA: Una vez que se haya verificado que el trocar y la aguja están colocados correctamente en el interior de la vejiga urinaria del feto, retire el trocar y coloque inmediatamente el pulgar sobre la parte superior del conector de la aguja para evitar la descompresión prematura. Es aconsejable que la vejiga urinaria del feto este llena, para mejorar la visualización de la formación y la posición de la espiral.

5. Mientras estabiliza la aguja, haga avanzar el conjunto de stent dentro de la aguja.
6. Después de que el posicionador haya entrado en el conector de la aguja y esté en el interior de la cánula de la aguja, estabilice el posicionador y retire la guía.

Antes de retirar la guía, el stent debe introducirse por completo en la aguja a través del conector de esta.

7. Entonces podrá utilizarse el posicionador para introducir la espiral del stent en la vejiga urinaria del feto. La primera marca de tinta del posicionador indica que el pigtail único ha salido por completo de la aguja cuando la marca está alineada con el conector de la aguja (figura B).

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECCIÓN LEGAL

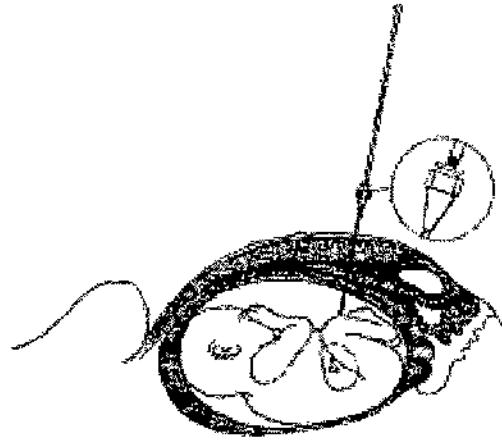


Figura B

8. Una vez que el pigtail enderezado ha tomado su forma espiral en la vejiga urinaria del feto, se retira muy lentamente la aguja sobre el posicionador hasta la segunda marca de tinta, mientras se estabiliza el posicionador con una mano (figura C).

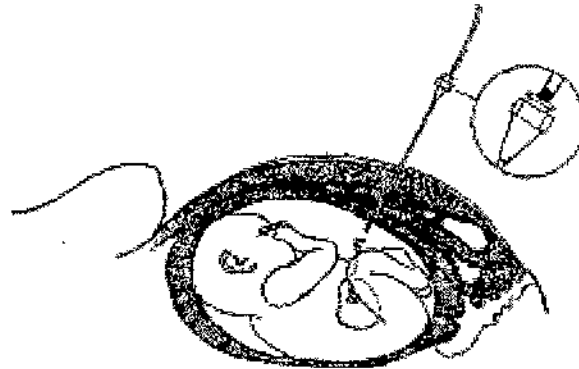


Figura C

AVISO: Esta acción es importante para evitar extraer el stent de la vejiga urinaria del feto y asegurarse de que el otro pigtail adopte su forma espiral en el líquido amniótico.

AVISO: Si la punta de la aguja está fuera del feto y en el borde del útero (ventana de líquido) antes de llegar a la segunda marca de tinta, el stent puede introducirse en la ventana de líquido con el posicionador.

AVISO: Debe extremarse el cuidado para no dejar ningún segmento del stent en la pared uterina. El segmento extra fetal del stent formará una espiral para impedir que entre todo el stent en la vejiga urinaria del feto. La espiral intravesical impedirá la expulsión del stent del feto.

9. Una vez que se ha asegurado la correcta posición del stent, se retiran conjuntamente el posicionador y la aguja.

10. Documente la correcta posición del stent con una evaluación ecográfica.

11. Observe la vejiga urinaria del feto para verificar que el stent está funcionando correctamente. Por

lo general puede comprobarse que la posición es correcta porque la vejiga urinaria del feto se descomprime rápidamente.

12. Monitorice el feto para asegurarse de que no haya sufrimiento fetal ni contracciones prematuras.

ATBIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECCION TÉCNICA

6975



SEGUIMIENTO

1. El seguimiento se realiza mediante una serie de exploraciones ecográficas.
2. La ecografía de seguimiento inicial debe realizarse en las 48-72 horas posteriores al procedimiento de colocación.
3. A partir de entonces, deben realizarse ecografías de seguimiento semanalmente durante el resto del embarazo.

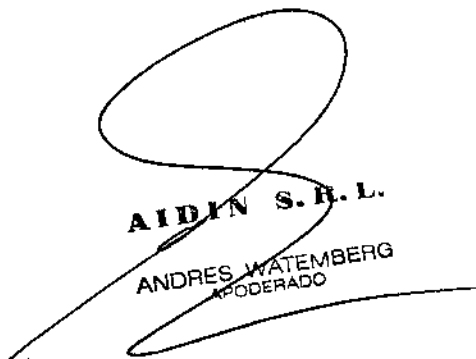
EXTRACCION DEL STENT

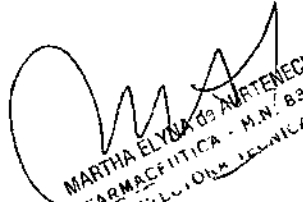
El stent debe permanecer colocado hasta después de haber realizado una evaluación urológica neonatal y pediátrica apropiada. Una vez que se haya determinado el momento de la extracción del stent, éste debe extraerse empleando las técnicas asépticas habituales


PRESENTACIÓN

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 esté 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.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase esta roto.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYDA DE MARTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5826/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6915**, y de acuerdo a 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 Fetal

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la descompresión de las vías urinarias fetales después del diagnóstico de una uropatía obstructiva posvesicular en fetos con una edad gestacional de entre 18 y 32 semanas.

Modelo/s: J-HFBS-503540 Set de Stent Vesical Fetal Harrison

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1)Cook Incorporated 2)Cook Urological, Incorporated
Cook OB/GYN

Lugar de Fabricación: 1)750 Daniels Way , Bloomington, IN 47404, Estados Unidos. 2)1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-619, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**08.NOV.2019**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6915



O. A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.