



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

87426

BUENOS AIRES, **04 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000830-15-8 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. 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 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  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8426**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 ALLIUM, nombre descriptivo Sistema Stent Ureteral y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 a 116 y 117 a 125 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-143, 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 Nº **8426**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-000830-15-8

DISPOSICIÓN Nº **8426**

LA

✓

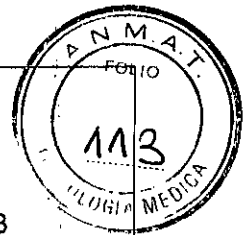
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 143  
Fecha: 01.03.13  
Página: 1 de 4

8426



Fabricante: Allium Ltd  
2 Ha-Eshel St  
P.O. BOX 3081  
Caesarea Industrial Park  
38900 Israel

104 OCT 2015

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

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-A-8-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-A-8-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-A-10-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-A-10-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-R-8-100**

Biomedica Argentina S.A

Dr. BERNANDO B. LOZADA  
DIRECTOR OF MARKETING

MARINA ROSA SMITH  
FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

18  
L

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

8426  
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO

PM-295: 143

Fecha: 01.03.13

Página: 2 de 4



**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-R-8-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-R-10-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-R-10-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-O-R-8-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-O-R-8-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-O-R-10-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-O-R-10-100**

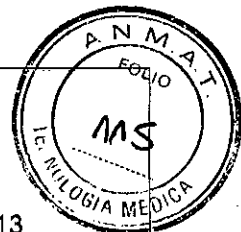
Biomedica Argentina S.A.

**DR. BERNARDO B. LOZADA**  
DIRECTOR DE MARKETING

**DR. ROSA SMITH**  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 114  
DIRECTORA TECNICA

18

8426



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 143

Fecha: 01.03.13

Página: 3 de 4

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-O-R-10-120**

**STERILE EO**

LOT xxxxxxxx



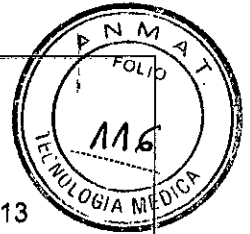
Directora Técnica: María Rosa Smith  
Farmacéutica  
M.N. 117.369

Biomedica Argentina S.A

Dr. BERNANDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

*María Rosa Smith*  
MARÍA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

3426



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 143

Fecha: 01.03.13

Página: 4 de 4

Autorizado por la ANMAT **PM-295-143**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Información de etiquetado**

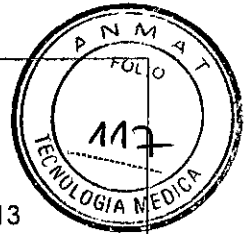
Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	Referencia del producto
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consultar las instrucciones de uso
	Almacenar en lugar seco y a temperatura ambiente
	No utilizar si el envase está dañado

Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNANDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

*[Handwritten signature]*  
MARTÍN JOSÉ ESCOBAR  
FARMACEUTICO  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

8426



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 143

Fecha: 01.03.13

Página: 1 de 9

Fabricante: Allium Ltd  
2 Ha-Eshel St  
P.O. BOX 3081  
Caesarea Industrial Park  
38900 Israel

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

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-A-8-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-A-8-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-A-10-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-A-10-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-R-8-100**

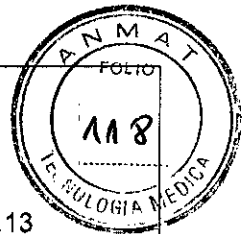
**SISTEMA DE STENT URETERAL**

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
DNI: 4.443.398  
DIRECTORA TECNICA



8426



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 143  
Fecha: 01.03.13  
Página: 2 de 9

**URS-R-8-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-R-10-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-R-10-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-O-R-8-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-O-R-8-120**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-O-R-10-100**

**SISTEMA DE STENT URETERAL**

**URS-O-R-10-100**

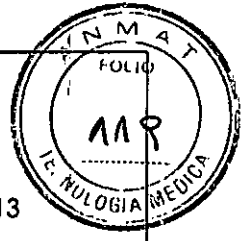
**SISTEMA DE STENT URETERAL**

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apostado  
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

UX

3426



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 143  
Fecha: 01.03.13  
Página: 3 de 9

URS-O-R-10-120

**STERILE EO**

LOT xxxxxxxx



Directora Técnica: María Rosa Smith  
Farmacéutica  
M.N. 11.369

Dr. Bernardo S. Lozada  
Apoderado  
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
DNI N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

8426

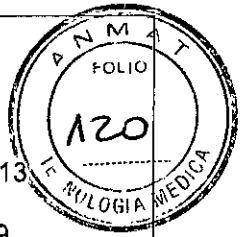
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 143

Fecha: 01.03.13

Página: 4 de 9



Autorizado por la ANMAT PM-295-143

Indicaciones de Uso

Las Endoprótesis Ureterales ALLIUM están indicadas para ser utilizadas en oclusiones ureterales malignas o benignas que requieran una endoprótesis uretral crónica o de largo plazo (es decir, pacientes que necesitan un stent doble J durante 6 meses o más):

- Tumores pélvicos que comprimen la uretera
- Tumores ureterales primarios o infiltrantes, oclusivos e inoperables
- Estenosis anastomótica ureteral-intestinal
- Estenosis iatrogénica benigna de la uretera

Preparación previa al procedimiento

La profilaxis antibiótica para cada paciente es un antibiótico oral de amplio espectro o intravenoso que se debe suministrar al menos 3 horas antes del procedimiento y que se debe continuar tomando de conformidad con los protocolos aplicados por el hospital en los procedimientos de inserción de endoprótesis doble J transuretral endoscópica o percutánea.

Selección de la endoprótesis URS adecuada  
Componentes del dispositivo de implantación

- A: Tubo interior con un canal para pasar la guía y terminado en un conector luer cubierto con un protector ventilado
- B: Mecanismo de cierre del conector en Y
- C: Puerto de irrigación del conector en Y
- D: Sobretubo que recubre la endoprótesis
- OVM: Marcador visual negro del sobretubo
- IVM: 4 marcadores visuales amarillos del tubo interior

Preparación del sistema:

Antes de proceder a la inserción de la endoprótesis, y como parte de su preparación, es preciso irrigar el dispositivo de implantación como se indica a continuación:

1. Asegurarse de que el mecanismo del conector en Y (B) está bien cerrado.
2. Llenar una jeringa con 5-10 ml de agua de irrigación o de solución salina.
3. Acoplar la jeringa al puerto de irrigación (C) del conector en Y.
4. Irrigar lentamente el sistema al tiempo que se confirma que sale agua entre la punta del sobretubo y la punta cónica (D). El irrigado del sistema es un requisito obligatorio para favorecer una implantación suave y sencilla de la endoprótesis.
5. Tras la irrigación, abrir el mecanismo del conector en Y (B) y asegurarse de que permanece abierto por completo durante la implantación de la endoprótesis.

Identificación, medición y dilatación de las obstrucciones uretrales e inserción de la endoprótesis:

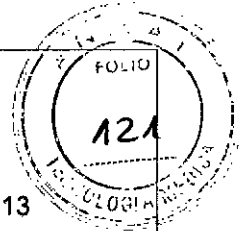
Instrucciones para la URS inserción retrógrada:

- Realizar una uretrografía retrógrada para identificar, marcar y medir el sitio y la longitud de la oclusión, y su distancia respecto del orificio uretral. Esto se realiza marcando los puntos de referencia con marcadores radiopacos externos aplicados sobre la piel. Si el paciente tiene un catéter de nefrostomía, la uretrografía se puede realizar de forma anterógrada. La medición se realiza bajo una

Dr. Bernardo B. Lozada  
Acreditado  
DNI: 4.448.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
NATURAL  
DIRECTORA TECNICA

14



combinación de endoscopia y fluoroscopia mediante un catéter uretral.

- Usar un cistoscopio (21 Fr o mayor) con un solo conducto para el instrumental que permita el paso de instrumentos de 10-12 Fr.
  - Seleccionar el "Sistema retrógrado" con la longitud de endoprótesis adecuada (el extremo proximal de la endoprótesis debe estar como mínimo 10 mm por encima del extremo superior de la oclusión).
  - Pasar una guía de 0,035" a través de la oclusión.
  - Con la ayuda de la fluoroscopia, dilatar la zona estenótica a 14 Fr como mínimo.
- Dejando la guía en su sitio, insertar la endoprótesis montada en su dispositivo de implantación de 10 Fr a través del conducto para el instrumental del cistoscopio en la uretra y hacerla avanzar hasta que el marcador visual externo (OVM) negro esté en el orificio uretral.
- Sujetando la endoprótesis en su sitio, verificar que el mecanismo (B) del conector en Y está abierto.
  - Tirar del conector en Y hacia el conector luer trasero (A) con cuidado, aplicando una fuerza constante al tiempo que se sujeta el conector luer trasero (A) con firmeza. Esta acción de tiro moverá hacia atrás el marcador visual externo (OVM) negro.
  - Asegurarse de que la endoprótesis está bien colocada identificando los marcadores visuales internos (IVM) amarillos en el orificio uretral. Deben permanecer 3 o 4 marcadores como mínimo debajo del orificio durante todo el procedimiento de implantación.
  - Con la ayuda de la fluoroscopia, seguir el proceso de expansión de la endoprótesis (expansión de los 3 marcadores radiopacos en el extremo proximal).
  - Seguir tirando del sobretubo hasta que el segmento de anclaje se suelte por completo y se vea en la vejiga.
  - Tras finalizar la expansión de la endoprótesis, verificar si esta se ha soltado por completo del sistema de implantación; para ello, empujar con suavidad de este último hacia dentro y hacia fuera.
  - Bajo control fluoroscópico y/o endoscópico, retirar con cuidado el dispositivo de implantación, teniendo cuidado de no desplazar la endoprótesis.
  - Después de haber extraído todo el dispositivo de implantación, retirar la guía.

**Instrucciones de Inserción Retrógrada de URS-O-R**

- Si la parte intramural del orificio ureteral está afectado por la oclusión, realizar una ureterografía retrógrada para identificar, marcar y medir el lugar y largo de la oclusión y especialmente analizar la existencia de obstrucciones adicionales. Esto se realiza marcando los puntos de referencia aplicando marcas radiopacas externas en la piel. Si el/la paciente tiene un catéter de nefrostomía, la ureterografía puede realizarse de forma anterógrada. La medición se realiza combinando una endoscopia y fluoroscopia utilizando un catéter ureteral.
- Utilizar un cistoscopio (21 Fr. o mayor) con un canal único de trabajo que permita el paso de instrumentos de 10-12Fr.
- Elegir la endoprótesis "URS-O-R Sistema retrógrado" con el largo apropiado (el extremo proximal de la endoprótesis debe colocarse un 1cm por encima del extremo superior de la estenosis y al menos, un 1.5 cm de la endoprótesis debe protruir dentro de la vejiga)
- Pasar una guía de 0.035 a través de la estenosis.
- Bajo fluoroscopia, desarrollar una dilatación de al menos 14Fr. en la estenosis. Colocar la guía en su lugar e introducir la guía en la punta del dispositivo de liberación de 10Fr.

Avanzar cuidadosamente el dispositivo de liberación sobre la guía a través del canal de trabajo del cistoscopio. Utilizando la fluoroscopia como guía, avanzar el dispositivo de liberación sobre la guía hacia el uréter hasta que la marca exterior negra (OVM) alcance el orificio ureteral.

- Manteniendo la posición de la endoprótesis, verificar que el botón (B) del conector- Y está abierto.
- Cuidadosamente tirar del conector-Y hacia el "luer" trasero (A), utilizando una fuerza constante mientras se mantiene sujeto firmemente el "luer" (A). La acción de tirar moverá la marca visual exterior negra hacia atrás (OVM).

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
CANT. N° 11.369  
DIRECTOR GENERAL

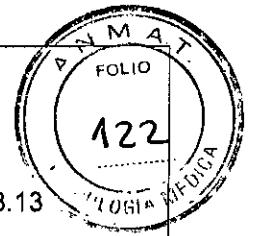
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

8726  
**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02**  
**ANEXO III.B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 143

Fecha: 01.03.13

Página: 6 de 9



- Verificar la correcta colocación de la endoprótesis verificando que todas las marcas interiores amarillas (IVM) están a 1cm del orificio uretral durante todo el procedimiento de liberación.
- Bajo fluoroscopia, seguir el proceso de expansión de la endoprótesis (expansión de las 3 marcas radiopacas del extremo proximal).
- Continuar tirando del sobretubo hasta que el segmento distal se haya liberado completamente y pueda verse en la vejiga a través del cistoscopio.

9

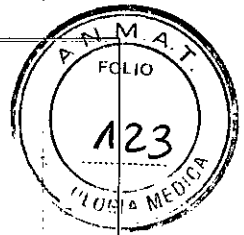
- Una vez completada la expansión de la endoprótesis, verificar que la endoprótesis ha sido liberado completamente del dispositivo de liberación empujándolo suavemente de dentro hacia afuera.
- Bajo control fluoroscópico o endoscópico, retirar cuidadosamente el dispositivo de liberación, teniendo cuidado de no desplazar la endoprótesis.
- Después de retirar el dispositivo de liberación extraer la guía.

Instrucciones para la inserción anterógrada con ayuda de una guía endoscópica y fluoroscópica:

- Insertar un catéter de nefrostomía en el riñón.
- Con la ayuda de la fluoroscopia, realizar una uretrografía anterógrada a través del catéter de nefrostomía.
- Identificar la zona obstruida y marcar la zona objetivo de la endoprótesis con los marcadores radiopacos externos aplicados al principio y al final de la obstrucción.
- Medir la distancia entre el extremo proximal de la obstrucción y el orificio uretral insertando de forma retrógrada un catéter uretral.
- Insertar de forma anterógrada una guía de 0,035" hacia la vejiga pasando la oclusión. Verificar si el extremo distal de la guía empieza a enrollarse en la vejiga.
- Tirar del extremo del lado de la vejiga de la guía hasta que salga del meato uretral.
- Si se utiliza una guía de longitud estándar, sujetar firmemente sus extremos proximal y distal con una pinza resistente para impedir que entre sin querer en el tracto de nefrostomía o la uretra.
- Dilatar la zona obstruida con un balón de dilatación insertado de forma anterógrada o retrógrada hasta 14 Fr como mínimo.
- Seleccionar el "Sistema anterógrado" con la longitud de endoprótesis adecuada (el extremo proximal de la endoprótesis debe estar como mínimo 10 mm por encima del extremo superior de la oclusión).
- Asegurarse de que hay 100 cm de la guía fuera del nefrostoma.
- Por la guía, insertar de forma anterógrada la endoprótesis montada en su dispositivo de implantación en la uretra y hacerla avanzar para que cruce la zona de la oclusión. Seguir el proceso de paso de la endoprótesis por la oclusión mediante la fluoroscopia, y la entrada de la punta del sistema de implantación en la vejiga con un cistoscopio flexible.
- Verificar si el marcador visual externo (OVM) negro entra en la vejiga.
- Sujetando la endoprótesis en su sitio, verificar que el mecanismo (B) del conector en Y está abierto.
- Tirar del conector en Y hacia el conector luer trasero (A) con cuidado, aplicando una fuerza constante al tiempo que se sujeta el conector luer trasero (A) con firmeza. Esta acción de tiro moverá hacia atrás el marcador visual externo (OVM) negro, el cual entrará en el orificio.
- Asegurarse de que la endoprótesis está bien colocada identificando al menos 3 de los marcadores visuales internos (IVM) amarillos en el orificio uretral. Este marcador debe permanecer debajo del orificio durante todo el procedimiento de implantación.
- Con la ayuda de la fluoroscopia, siga la expansión de la endoprótesis.
- Tras finalizar la liberación de la endoprótesis, tirar hacia atrás del dispositivo de implantación hasta que llegue a la uretra superior y realizar una uretrografía anterógrada mediante la inyección de contraste por el puerto de irrigación (C) para verificar la colocación precisa de la endoprótesis.
- Con cuidado, retirar el dispositivo de implantación completo por el tracto de nefrostomía.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.146.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA



<b>BIOMEDICA ARGENTINA</b>	<b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</b>	PM-295: 143 Fecha: 01.03.13 Página: 7 de 9
--------------------------------	---	--

- Retirar la guía.
- Opcionalmente puede dejarse un catéter de nefrostomía durante unos días tras la inserción de la endoprótesis.

Instrucciones para la inserción anterógrada-retrógrada combinada:  
Una técnica alternativa para insertar la Endoprótesis uretral Allium (URS) es la inserción anterógrada-retrógrada combinada. En este enfoque combinado, la dilatación de la oclusión se puede realizar de forma retrógrada o anterógrada.

- Pasar de forma anterógrada la guía de longitud doble en la vejiga a través del tubo de nefrostomía.
- Colocar al paciente a una posición de litotomía.
- Tirar del extremo del lado de la vejiga de la guía al menos 100 cm fuera del meato uretral.

10

- Insertar la endoprótesis montada en un "Sistema retrógrado" siguiendo las instrucciones para la inserción retrógrada descritas anteriormente.

Seguimiento sugerido del paciente:

Los pacientes implantados con endoprótesis ureterales URS deben seguir el mismo control médico que aquellos que lleven un stent ureteral doble "J".

Pasos para la extracción de la endoprótesis

La Endoprótesis uretral Allium (URS) es un dispositivo temporal y está diseñada para ser extraída fácilmente de la uretra.

- La endoprótesis uretral Allium (URS) se puede retirar bajo visión endoscópica).
- La extracción de la endoprótesis se debe realizar bajo sedación, ya sea anestesia general o local.
- Bajo visión cistoscópica, el segmento de anclaje se identifica y se sujeta con una pinza para cuerpos extraños.
- Si se tira de la endoprótesis sujeta hacia fuera conjuntamente con el instrumento de trabajo, la endoprótesis podría empezar a desenrollarse.
- Hay que tirar hacia fuera de todos los elementos conjuntamente con el cistoscopio.
- Para verificar que ha salido toda la endoprótesis, se tiene que ver el segundo asa pequeño del cable del extremo proximal de la endoprótesis que se ha extraído.

Evaluación previa al tratamiento de obstrucción de la salida de la vejiga:

Se recomienda realizar la siguiente evaluación básica antes de iniciar el tratamiento de obstrucciones de la salida de la vejiga (BOO) con una endoprótesis: historial médico, examen físico, orina residual postmiccional, examen rectal digital, sonografía prostática (abdominal y/o transrectal), uroflujometría, antígeno prostático específico, uretrografía y análisis de orina.

Si los resultados de la evaluación básica así lo indican, podría ser necesario un examen más exhaustivo

INFO MRI – BUS

Información MRI

INFO MRI – URS

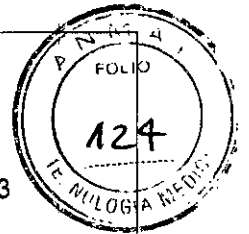
Información MRI

MR Condicional

Dr. Bernardo B. Lozada  
 Apoderado  
 DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. N° 11.369  
 DIRECTORA TÉCNICA

*[Handwritten signature]* **VS**



Se determinó que el Stent Biliar era MR-condicional.

Pruebas no clínicas demostraron que el Stent Biliar es MR Condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad, inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

Calentamiento relacionado con MRI

En pruebas no clínicas, el Stent Biliar produjo las siguientes elevaciones de temperatura durante el estudio por MRI ejecutado para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en sistemas MR de 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS Explorador de campo horizontal blindado activo) y 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

#### ADVERTENCIAS

Generales:

- Las endoprótesis uretrales Allium (URS) están diseñadas para ser utilizadas en la uretra cuando la oclusión no afecta la uretra intramural ni el orificio uretral. Su diseño permite insertar el cuerpo principal en la uretra ocluida, con su segmento suave inferior en la parte intramural. Al final de la liberación, el segmento de anclaje debería encontrarse en la vejiga.
- Si la parte intramural del orificio ureteral está afectado por la oclusión, es recomendable usar URS-O-R y dejar 1cm del cuerpo principal (el segmento de alta fuerza radial) que protruya a través del orificio dentro de la vejiga.
- Las endoprótesis utilizadas en esta localización tienen una mayor tendencia de migración hacia la vejiga.
- La Endoprótesis uretral Allium no está diseñada para el tratamiento definitivo de trastornos uretrales ni de las complicaciones propias de los mismos.
- La Endoprótesis uretral Allium) y su mecanismo de liberación no deben estar en contacto en ningún momento antes de su uso con disolventes orgánicos.
- Las endoprótesis uretrales Allium no se deben usar en vasos sanguíneos.

Relacionadas con el dispositivo:

Observe que el montaje de la Endoprótesis uretral Allium (URS) difiere entre los sistemas de implantación de inserción retrógrada y anterógrada. El "Sistema retrógrado" no se puede usar en la inserción anterógrada y el "Sistema anterógrado" no se puede usar en la inserción retrógrada.

Dispositivo de un solo uso: El URS está destinado para un solo uso-NO REESTERILIZAR. Su reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado puede comprometer la integridad estructural y / o material, así como las características de diseño que son críticas para el rendimiento general del dispositivo y pueden conducir a fallo del mismo, que pudieran ocasionar lesiones para el paciente. Su Reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado también podrían crear un riesgo de contaminación del producto y / o causar la infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo y no limitando, a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente o usuario final.

- El dispositivo no se debe usar si el paquete está abierto o dañado, o si el dispositivo ha sufrido algún tipo de contaminación antes de su inserción.
- La endoprótesis plegada y el sistema de liberación deben inspeccionarse visualmente para detectar posibles daños antes de su utilización.
- No se debe intentar volver a montar una endoprótesis ya expandida en el sistema de liberación.
- Las endoprótesis no deben reutilizarse. Esto podría causar serios daños en la salud del paciente.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apostado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

8426

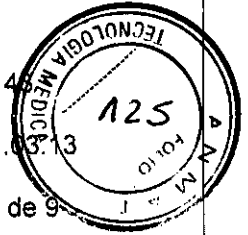
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 148

Fecha: 01.03.13

Página: 9 de 9



- La endoprótesis se debe colocar únicamente bajo visualización cistoscópica (inserción retrógrada) o con visualización fluoroscópica directa combinada con la guía cistoscópica (inserción anterógrada).
- No se recomienda la cateterización a través de una endoprótesis implantada. La introducción y el paso de un catéter a través de la uretra que tiene la endoprótesis implantada hacia el riñón podría desplazar la endoprótesis o dañar el recubrimiento de la misma.
- No se recomienda la instrumentación transuretral mientras la endoprótesis está colocada. La compresión longitudinal de la endoprótesis ejercida por la instrumentación podría desplazar la endoprótesis.
- La endoprótesis podría migrar durante y después de la colocación; si esto sucediera, la endoprótesis se debe extraer y se puede considerar la inserción de otra nueva en su lugar.

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:

**CONTRAINDICACIONES**

La inserción de la Endoprótesis uretral ALLIUM está contraindicada para pacientes que:

- Presentan una infección activa del tracto urinario (aumento de glóbulos blancos, fiebre, escalofríos, etc.) o a los que se les han diagnosticado dos infecciones agudas del tracto urinario en el año anterior acompañadas de un aumento de glóbulos blancos, fiebre, escalofríos.
- Padecen una hematuria que no ha sido evaluada ni tratada con anterioridad.
- No pueden tolerar ninguna forma de tratamiento con antibióticos.
- Tienen una anatomía post-quirúrgica que impide el tratamiento percutáneo o con cistoscopio.
- Están recibiendo en estos momentos cualquier terapia anticoagulación (los pacientes deben dejarla al menos una semana antes de la inserción de la endoprótesis).
- Tienen un historial de alergias a preparados con yodo.
- Tener un historial de enfermedades, medicación o cirugía que pudiera afectar la eficacia del endoprótesis.

**COMPLICACIONES POSIBLES**

Las complicaciones potenciales asociadas con la inserción de la endoprótesis uretral Allium (URS) son similares a las del resto de las endoprótesis uretrales. Pueden incluir lo siguiente, aunque sin limitarse a ello:

Imposibilidad de acceder a la zona obstruida, dolor/molestia, perforación de la uretra, hemorragias, urgencia o frecuencia urinaria, migración o desplazamiento de la endoprótesis, obstrucción de la endoprótesis por tejido o sedimentos, infección, sepsis, reacciones alérgicas a la aleación de níquel-titanio. Es posible que se produzca hematuria moderada, la cual está relacionada con la inserción del dispositivo, en particular durante los primeros días posteriores a la inserción. Si los síntomas no desaparecen, los pacientes deben ponerse en contacto con su médico.

**PRECAUCIONES**

Comprobación del dispositivo: Antes de cualquier uso, es imprescindible inspeccionar visualmente el dispositivo en busca de posibles daños. Si el producto o su envoltura estéril presentaran alguna anomalía: **NO UTILIZAR EL DISPOSITIVO.**

Formación: Es necesario disponer de la formación adecuada para colocar e implantar la (URS). Endoprótesis uretral Allium Antes de utilizar el dispositivo, es aconsejable consultar detenidamente la información técnica proporcionada con éste.

Colocación de la endoprótesis: La manipulación del dispositivo de implantación y la colocación de la endoprótesis se deben realizar con la ayuda de un equipo de fluoroscopia y endoscopia de alta calidad.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Acreditado  
DNI 4.443.398

MARTA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.699  
DIRECTORA TÉCNICA





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000830-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8426** ..... , y de acuerdo con 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: Sistema Stent Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040-Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las endoprótesis están indicadas para ser utilizadas en oclusiones uretrales malignas o benignas que requieran una endoprótesis uretral crónica o de largo plazo (es decir, pacientes que necesitan un stent doble J durante 6 meses o más): -Tumores pélvicos que comprimen la uretra, - Tumores uretrales primarios o infiltrantes, oclusivos e inoperables, -Estenosis anastomótica uretral-intestinal y -Estenosis iatrogénica benigna de la uretra.

Modelo/s:

URS-A-8-100 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-A-8-120 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-A-10-100 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-A-10-120 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-R-8-100 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-R-8-120 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-R-10-100 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-R-10-120 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-O-R-8-100 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-O-R-8-120 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-O-R-10-100 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



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

URS-O-R-10-100 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

URS-O-R-10-120 Sistema stent (prótesis endovascular) ureteral anterógrado  
(URS) con anclaje

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unidad

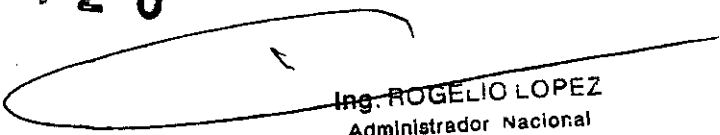
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allium Ltd

Lugar/es de elaboración: 2 Ha-Eshel St, P.O. B. 3081, Caesarea South Ind. Park,  
Israel

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-295-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**04 OCT 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8426**

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