



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8731-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-760-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-760-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Allium, nombre descriptivo Sistema de liberación y stent ureteral y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-696-2035", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de liberación y stent ureteral.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los stent para uréter son un conjunto de dispositivos cuya finalidad es la colocación de un stent temporario en el uréter para permitir el libre flujo de la orina desde el riñón a la vejiga mediante el refuerzo de la zona obstruida del lumen ureteral, manteniéndola abierta y evitando que vuelva a obstruirse. Los stents están indicados para ser utilizados en oclusiones ureterales malignas o benignas que requieran una endoprótesis ureteral crónica o de largo plazo (es decir, pacientes que necesitan un stent doble J durante 6 meses o más):

Tumores pélvicos que comprimen el uréter.

Tumores ureterales primarios o infiltrantes, oclusivos e inoperables.

Estenosis anastomótica ureteral-intestinal.

Estenosis iatrogénica benigna del uréter.

Modelo/s:

Sistema de stent ureteral anterógrado con anclaje (URS): URS-A-8-100, URS-A-8-120, URS-A-10-100 y URS-A-10-120.

Sistema de stent ureteral retrógrado con anclaje (URS): URS-R-8-100, URS-R-8-120, URS-R-10-100 y URS-R-10-120.

Sistema de stent ureteral retrógrado sin anclaje (URS): URS-O-R-8-60, URS-O-R-8-80, URS-O-R-8-100, URS-O-R-8-120, URS-O-R-10-60, URS-O-R-10-80, URS-O-R-10-100, URS-O-R-10-120 y URS-O-R-9-200.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 stent y 1 herramienta de implantación "implantador".

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allium Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-760-19-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.28 14:06:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 14:06 40 -03:00



ACHER	Sistema de liberación y stent ureteral	PM-696-2035.
		Legajo Nº: 696.

Anexo III.B –Rótulos

Sistema de liberación y stent ureteral

Marca: Allium

Modelo: Sistema de stent ureteral anterógrado con anclaje (URS): URS-A-8-100, URS-A-8-120, URS-A-10-100 y URS-A-10-120.

Sistema de stent ureteral retrógrado con anclaje (URS): URS-R-8-100, URS-R-8-120, URS-R-10-100 y URS-R-10-120.

Sistema de stent ureteral retrógrado sin anclaje (URS): URS-O-R-8-60, URS-O-R-8-80, URS-O-R-8-100, URS-O-R-8-120, URS-O-R-10-60, URS-O-R-10-80, URS-O-R-10-100, URS-O-R-10-120 y URS-O-R-9-200.

Autorizado por la ANMAT PM 696-2035.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
 Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:
Allium Ltd.
 2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD
 Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento
 Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277
 (El dispositivo contiene: 1 Stent y 1 herramienta de implantación "implantador")

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

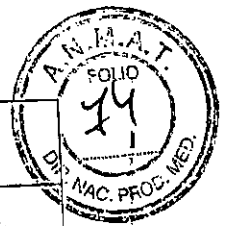
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ACHER

Sistema de liberación y stent ureteral

PM-696-2035.

Legajo N°: 696.



Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Fabricado por:

Allium Ltd.

2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto: Sistema de liberación y stent ureteral.

Marca: Allium.

Modelo:

Sistema de stent ureteral anterógrado con anclaje (URS): URS-A-8-100, URS-A-8-120, URS-A-10-100 y URS-A-10-120.

Sistema de stent ureteral retrógrado con anclaje (URS): URS-R-8-100, URS-R-8-120, URS-R-10-100 y URS-R-10-120.

Sistema de stent ureteral retrógrado sin anclaje (URS): URS-O-R-8-60, URS-O-R-8-80, URS-O-R-8-100, URS-O-R-8-120, URS-O-R-10-60, URS-O-R-10-80, URS-O-R-10-100, URS-O-R-10-120 y URS-O-R-9-200.

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2035".

(El dispositivo contiene: 1 Stent y 1 herramienta de implantación "implantador")

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

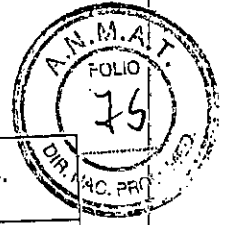
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

Pág. 2 de 15

IF-2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 14



ACHER	Sistema de liberación y stent ureteral	PM-696-2035.
		Legajo Nº: 696.

INDICACIONES

Los stents están indicados para ser utilizados en oclusiones ureterales malignas o benignas que requieran una endoprótesis ureteral crónica o de largo plazo (es decir, pacientes que necesitan un stent doble J durante 6 meses o más):

- Tumores pélvicos que comprimen el uréter
- Tumores ureterales primarios o infiltrantes, oclusivos e inoperables
- Estenosis anastomótica ureteral-intestinal
- Estenosis iatrogénica benigna del uréter..

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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 Endoprótesis ureteral Allium. Antes de utilizar el dispositivo, es aconsejable consultar detenidamente la información técnica proporcionada con éste.
- Colocación de la endoprótesis: La manipulación del sistema de implantación y la colocación de la endoprótesis se deben realizar con la ayuda de un equipo de fluoroscopia y endoscopia de alta calidad.

Advertencias

Generales:

- Las endoprótesis uréterales Allium (URS) están diseñadas para ser utilizadas en el ureter cuando la oclusión no afecta el ureter intramural ni el orificio ureteral. Su diseño permite insertar el cuerpo principal en el ureter ocluido, con su segmento suave inferior en la parte intramural. Al final del despliegue, el segmento de anclaje debería encontrarse en la vejiga.

Jorge Marcelo Albor
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

Juan Gonzalez Mauretta
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAURETTA
 APODERADO

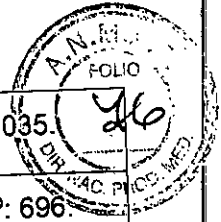
Pág. 3 de 15
 IF-2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Sistema de liberación y stent ureteral

PM-696-2035

Legajo N°: 696



- Si la parte intramural del orificio ureteral está afectada por la oclusión, es recomendable usar modelos 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 ureteral Allium no está diseñada para el tratamiento definitivo de trastornos ureterales ni de las complicaciones propias de los mismos.
- La Endoprótesis ureteral Allium y su mecanismo de liberación no deben estar en contacto en ningún momento antes de su uso con disolventes orgánicos.
- Las endoprótesis ureterales Allium no se deben usar en vasos sanguíneos.

Relacionadas con el dispositivo:

- Observe que el montaje de la Endoprótesis ureteral Allium (URS) difiere entre los sistemas de implantación: implantación retrógrada e implantación 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: La endoprótesis URS está destinada 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, ocasionando 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.

BARRICA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBÓR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

Pág. 4 de 15

IF-2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 14



ACHER	Sistema de liberación y stent ureteral	PM-696-2035.
		Legajo Nº: 696.

- 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.
- 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 transureteral 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.

CONTRAINDICACIONES

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

- Son menores de 18 años de edad
- 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 y escalofríos.
- Padecen una hematuria que no ha sido evaluada ni tratada con anterioridad.

~~BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.~~
~~JORGE MARCELO ALBORO~~
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Pág. 5 de 15

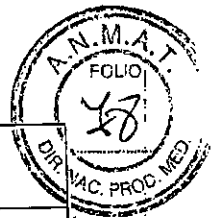
IF-2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Sistema de liberación y stent ureteral

PM-696-2035.

Legajo N°: 696.



- No pueden tolerar ninguna forma de tratamiento con antibióticos.
- Tienen una anatomía post-quirúrgica que impide el tratamiento percutáneo o con cistoscopia.
- 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 de la endoprótesis.

INSTRUCCIONES DE USO

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 transureteral endoscópica o percutánea.

1- Preparación del sistema (para todos los modelos):

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

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

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAIOREIRA
APODERADO

Pág. 6 de 15

IF-2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Sistema de liberación y stent ureteral

PM-696-2035

Legajo N°: 696.

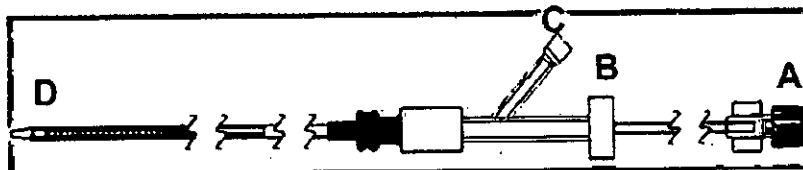
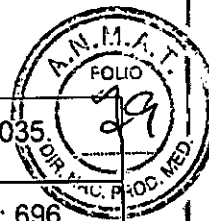


Figura 3: Componentes del Sistema de Implantación

2- Identificación, medición y dilatación de las obstrucciones ureterales e inserción de la endoprótesis:

Aclaración: la implantación de la prótesis se explica, a continuación, conforme al tipo de inserción (primero inserción retrógrada tanto para prótesis con anclaje o sin él, luego se explica la implantación con inserción anterógrada para prótesis con anclaje y por último se explica la implantación mixta anterógrada –retrograda)

Item	Tipo de inserción	Tipo de prótesis
2.1	RETROGRADA	CON ANCLAJE (URS-R)
		SIN ANCLAJE URS-O-R
2.2	ANTEROGRADA	CON ANCLAJE (URS-A)
2.3	ANTEROGRADA-RETROGRADA (*)	CON ANCLAJE (URS-R)
		SIN ANCLAJE URS-O-R

(*) Variante de la inserción retrógrada

2.1- Instrucciones para la endoprótesis URS de inserción retrógrada:

- Realizar una uretrografía retrógrada para identificar, medir y marcar el sitio y la longitud de la oclusión, y su distancia respecto del orificio ureteral. Si el paciente tiene una nefrostomía, la uretrografía se puede realizar de forma anterógrada. La medición se realiza bajo una combinación de endoscopia y fluoroscopia mediante un catéter o cable marcado.
- Marcar el extremo proximal de la oclusión mediante el uso de un marcador radiopaco externo o mapeo fluoroscópico.
- Usar un cistoscopio (21 Fr o mayor) con un solo conducto para el instrumental que permita el paso de instrumentos de 10-12 Fr.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JOSÉ MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAFFIERA
 APODERADO

Pág. 7 de 15

IF-2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 14

ACHER	Sistema de liberación y stent ureteral	PM-696-2035.
		Legajo N°: 696.

- 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 15 Fr como mínimo.

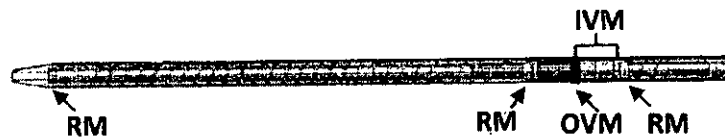


Figura 2.1.: Sistema de suministro para inserción retrógrada

Dejando la guía en su sitio, insertar la endoprótesis montada en su sistema 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 ureteral.

- Bajo visión fluoroscópica, los marcadores radiopacos del stent y el sistema de implantación serán visibles.
- Bajo fluoroscopia, asegurarse de que la endoprótesis está cubriendo la estenosis y que está por lo menos a 1cm proximal/distal al final de la estenosis.
- Sujetando la endoprótesis en su sitio, verificar que el mecanismo del conector en Y está abierto.
- Tirar del conector en Y hacia el conector luer trasero 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 se mantiene bien colocada identificando los marcadores visuales internos (IVM) amarillos en el orificio ureteral. **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 tubo externo hasta que el segmento de anclaje se suelte por completo y se vea en la vejiga.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Pág. 8 de 15

IF-2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT



ACHER	Sistema de liberación y stent ureteral	PM-696-2035.
		Legajo N°: 696.

- Tras finalizar la expansión de la endoprótesis, verificar si éste se ha soltado por completo del sistema de implantación, moviéndolo con suavidad hacia adelante y hacia atrás.
 - Esperar 3 minutos sin mover el sistema de implantación.
 - Bajo control fluoroscópico y/o endoscópico, retirar con cuidado el sistema de implantación, teniendo cuidado de no desplazar la endoprótesis.
- Prestar atención al marcador radiopaco que indica la posición del sistema de implantación durante la extracción del sistema de implantación.
- Después de haber extraído todo el sistema de implantación, retirar la guía.

2.2- 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, medir y marcar el lugar y largo de la oclusión y especialmente analizar la existencia de cualesquiera obstrucciones adicionales. Si el/la paciente tiene una nefrostomía, la uretrografía puede realizarse de forma anterógrada. La medición se realiza combinando una endoscopia y fluoroscopia utilizando un catéter o cable marcado.
- Marcar la parte proximal de la oclusión utilizando un marcador radiopaco externo o mapeo fluoroscópico.
- 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 1cm 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.

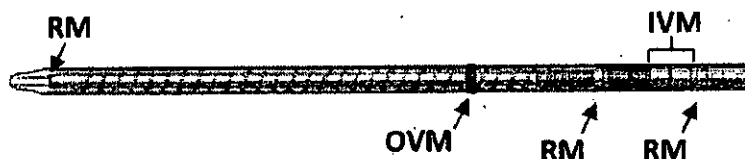


Figura 2.2: Sistema de suministro retrógrado para endoprótesis sin anclaje

Jorge Albor
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

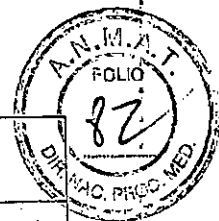
Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ACHER

Sistema de liberación y stent ureteral


PM-696-2035.

Legajo N°: 696.



Colocar la guía en su lugar e introducir la guía en la punta del sistema de implantación de 10Fr. Sistema de implantación sobre la guía a través del canal de trabajo del cistoscopio. Bajo visión directa, hacer avanzar el sistema de implantación sobre la guía hacia el uréter hasta que la marca exterior negra (OVM) alcance el orificio ureteral.

- Bajo visión fluoroscópica serán visibles los marcadores radiopacos de la endoprótesis y la punta del sistema de implantación.
- Manteniendo la posición de la endoprótesis, verificar que el pomo del conector Y está abierto.
- Cuidadosamente tirar del conector Y hacia el "luer" trasero, utilizando una fuerza constante mientras se mantiene sujeto firmemente el "luer". La acción de tirar moverá la marca visual exterior negra hacia atrás (OVM).
- Verificar la correcta colocación de la endoprótesis verificando que todas las marcas interiores amarillas (IVM) están a 1cm del orificio ureteral durante todo el procedimiento de liberación.
- Bajo fluoroscopia, asegurarse de que la endoprótesis está cubriendo la estenosis y que está a por lo menos 1cm proximal/distal del final de la estenosis.
- Bajo fluoroscopia, seguir el proceso de expansión de la endoprótesis (expansión de las 3 marcas radiopacas del extremo proximal).
- Continuar tirando del tubo externo hasta que el segmento distal se haya liberado completamente y pueda verse en la vejiga a través del cistoscopio.
- Una vez completada la expansión de la endoprótesis, verificar que la endoprótesis ha sido liberada completamente del sistema de implantación empujándolo suavemente de dentro hacia afuera.
- Esperar 3 minutos sin mover el sistema de implantación.
- Bajo control fluoroscópico o endoscópico, retirar cuidadosamente el sistema de implantación, teniendo cuidado de no desplazar la endoprótesis.
- Prestar atención al marcador radiopaco que indica la posición de la punta del sistema de implantación durante la extracción del sistema de implantación.
- Después de retirar el sistema de implantación, extraer la guía.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Pág. 10 de 15

ACHER	Sistema de liberación y stent ureteral	PM-696-2035.
		Legajo Nº: 696.

2.3 - 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 o mapeo fluoroscópico aplicados al principio y al final de la obstrucción.
- Medir la distancia entre el extremo proximal de la obstrucción y el orificio ureteral insertando de forma retrógrada un catéter ureteral.
- 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 ureteral.
- 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 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 proximal de la oclusión).

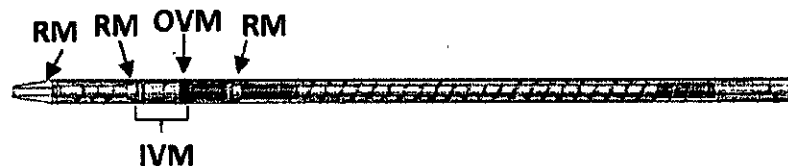
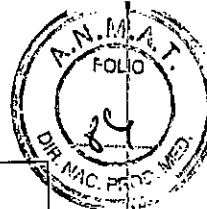


Figura 2.3: Sistema de suministro para inserción anterógrada

- Asegurarse de que hay un mínimo de 100 cm de la guía fuera del nefrostomía.
- Por la guía, insertar de forma anterógrada la endoprótesis montada en su sistema 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.

Jorge Albor
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO
2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT



ACHER	Sistema de liberación y stent ureteral	PM-696-2035.
		Legajo Nº: 696.

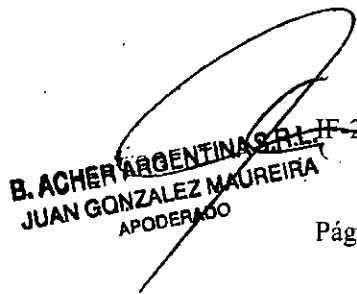
- Verificar si el marcador visual externo (**OVM**) negro entra en la vejiga.
- Bajo visión fluoroscópica serán visibles los marcadores radiopacos de la endoprótesis y la punta del sistema de implantación.
- Sujetando la endoprótesis en su sitio, verificar que el pomo de bloqueo del conector en Y está abierto.
- Bajo fluoroscopia, asegurarse de que la endoprótesis está cubriendo la estenosis y que está a por lo menos 1cm proximal/distal del final de la estenosis.
- Tirar del conector en Y hacia el conector luer trasero con cuidado, aplicando una fuerza constante al tiempo que se sujeta el conector luer trasero 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 ureteral. 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 sistema de implantación hasta que llegue a la uretra superior y realizar una uretrografía anterógrada mediante la inyección de contraste por el puerto de irrigación (Figura 3 C) para verificar la colocación precisa de la endoprótesis.
- Con cuidado, retirar el sistema de implantación completo por el tracto de nefrostomía.
- Retirar la guía.
- Opcionalmente puede dejarse un catéter de nefrostomía durante unos días tras la inserción de la endoprótesis.

2.4 - Instrucciones para la inserción anterógrada-retrógrada combinada:

Una técnica alternativa para insertar la **Endoprótesis ureteral 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 ureteral.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L. IF 2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ACHER	Sistema de liberación y stent ureteral	PM-696-2035.
		Legajo Nº: 696.

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

3 - 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".

4 - Pasos para la extracción de la endoprótesis

La Endoprótesis ureteral Allium (URS) es un dispositivo temporal y está diseñada para ser extraída fácilmente:

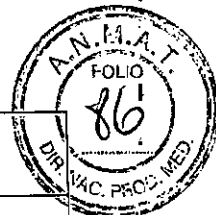
- La endoprótesis ureteral Allium (URS) se puede retirar bajo visión endoscópica).
- La extracción de la endoprótesis se debe realizar bajo sedación, ya sea anestesia general o local.
- En caso de que el stent se encuentre cubierto de cálculos, se recomienda retirar la mayor parte de la cubierta de cálculos, antes de comenzar con el procedimiento de extracción del stent.
- 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.
- Verificar que ha salido toda la endoprótesis asegurándose de que las asas de ambos extremos del stent han sido retirados (ver la Figura).



5 - Información MRI

J. Albor
 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

J. González
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 = APODERADO



ACHER	Sistema de liberación y stent ureteral	PM-696-2035.
		Legajo Nº: 696.

MR Condicional

Se determinó que el Stent Ureteral era MR-condicional.

Pruebas no clínicas demostraron que el Stent Ureteral 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 Ureteral 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):

	1,5-Tesla	3-Tesla
Sistema MR reportado, SAR promediado de cuerpo entero	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Valores medidos de calorimetría, SAR promediado de cuerpo entero	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Cambio de temperatura más alto	+2,7 °C	+3,5 °C

Estos cambios de temperatura no presentan un peligro a un sujeto humano bajo las condiciones indicadas líneas arriba.

Información de artefacto

La calidad de imagen MR puede ser comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del Stent Ureteral. Por lo tanto, la optimización de los parámetros de imagen MR para compensar la presencia de este dispositivo puede ser necesaria. El tamaño de artefacto máximo (es decir, cómo se ve en la secuencia de pulso de eco gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación al tamaño y forma de este implante.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	1.263-mm ²	68-mm ²	1.660-mm ²	116- mm ²
Orientación de plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Jorge Marcelo Albor
BARRIO ACHER ARGENTINA S.A.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.A.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO
 80159183-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-80159183-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-760-19-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:21:13 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:21:14 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-760-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de liberación y stent ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 - Endoprótesis (Stent) Ureterales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los stent para uréter son un conjunto de dispositivos cuya finalidad es la colocación de un stent temporario en el uréter para permitir el libre flujo de la orina desde el riñón a la vejiga mediante el refuerzo de la zona obstruida del lumen ureteral, manteniéndola abierta y evitando que vuelva a obstruirse. Los stents están indicados para ser utilizados en oclusiones ureterales malignas o benignas que requieran una endoprótesis ureteral crónica o de largo plazo (es decir, pacientes que necesitan un stent doble J durante 6 meses o más):

Tumores pélvicos que comprimen el uréter.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Tumores ureterales primarios o infiltrantes, oclusivos e inoperables.

Estenosis anastomótica ureteral-intestinal.

Estenosis iatrogénica benigna del uréter.

Modelo/s:

Sistema de stent ureteral anterógrado con anclaje (URS): URS-A-8-100, URS-A-8-120, URS-A-10-100 y URS-A-10-120.

Sistema de stent ureteral retrógrado con anclaje (URS): URS-R-8-100, URS-R-8-120, URS-R-10-100 y URS-R-10-120.

Sistema de stent ureteral retrógrado sin anclaje (URS): URS-O-R-8-60, URS-O-R-8-80, URS-O-R-8-100, URS-O-R-8-120, URS-O-R-10-60, URS-O-R-10-80, URS-O-R-10-100, URS-O-R-10-120 y URS-O-R-9-200.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 stent y 1 herramienta de implantación "implantador".

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allium Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

W/B



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2035,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.
Expediente Nº 1-47-3110-760-19-3

Disposición Nº

8731 28 OCT 2019


Dr. Waldo Bejoso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé