



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7381

14 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015071-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 N° 7381

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 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 URETRAL BULBAR y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Uretrales, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 179 a 180 y 181 a 191 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-138, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 38 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 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 N° 1-47-0000-015071-13-7

DISPOSICIÓN N°

7 38 1

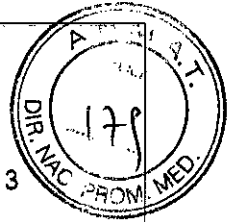
MD

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

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

7 38 1 14 SEP 2015
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

14 SEP 2015
PM-295: 138
Fecha: 01.03.13
Página: 1 de 2



Fabricante: Allium Ltd
2 Ha-Eshel St
P.O. B. 3081
Caesarea South Ind. Park
38900 Israel

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

BUS 50
SISTEMA STENT URETRAL BULBAR

BUS 55
SISTEMA STENT URETRAL BULBAR

BUS 60
SISTEMA STENT URETRAL BULBAR

BUS 80
SISTEMA STENT URETRAL BULBAR

STERILE EO

LOT



Dr. Bernardo B. Lozano
Apoderado
DNI: 4.443.398

Manuela Smith
MANUELA SMITH
FARMACIA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

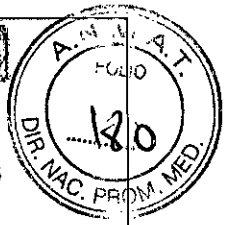
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

7 38 1

PM-295: 138

Fecha: 01.03.13

Página: 2 de 2




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

Autorizado por la ANMAT **PM-295-138**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Dr. Bernardo B. Lozada
Acoderado
DNI: 4.443.398


MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

↓

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

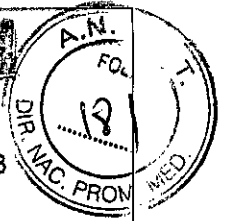
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

7381

PM-295:

Fecha: 01.03.13

Página: 1 de 11



Fabricante: Allium Ltd
2 Ha-Eshel St
P.O. B. 3081
Caesarea South Ind. Park
38900 Israel

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

**BUS 50
SISTEMA STENT URETRAL BULBAR**

**BUS 55
SISTEMA STENT URETRAL BULBAR**

**BUS 60
SISTEMA STENT URETRAL BULBAR**

**BUS 80
SISTEMA STENT URETRAL BULBAR**

STERILE EO

LOT



Bernardo B. Lozada
Apoderado
CMI: 4.443.398

BOSMA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

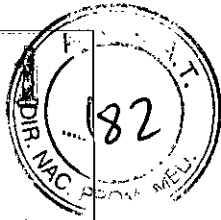


Figura 1: Componentes de la protección del meato

- a: Protección del meato montada
- b: Tubo uretral
- c: El mandril dilatador de punta cónica con un canal central para permitir el paso a una guía



Figura 2: Herramienta de liberación endoscópica para implantar la endoprótesis BUS
(Observe que el elemento óptico está montado y fijado en su sitio)

INSTRUCCIONES

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN PARA LA ENDOPRÓTESIS BUS

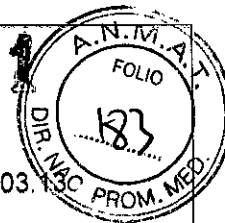
La endoprótesis **BUS** es un dispositivo temporal diseñado para la inserción transuretral en la uretra anterior proximal. Una vez insertada la endoprótesis **BUS** en la uretra bulbar con la ayuda de su herramienta de inserción endoscópica, la endoprótesis se libera para que pueda autoexpandirse.

La endoprótesis **BUS** está disponible en 3 longitudes:

Nº de catálogo	Longitud del cuerpo [mm]	Calibre del cuerpo principal
BUS-50	50	45 Fr
BUS-55	55	45 Fr
BUS-60	60	45 Fr
BUS-80	80	45 Fr

Dr. *Edgardo B. Lozada*
Ejercicio 4.443.398

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACIA
MAT. F. 1000
DIRECTORA TÉCNICA



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

Autorizado por la ANMAT **PM-295-138**

Indicaciones de Uso

El uso del sistema **BUS** está indicado para el tratamiento de obstrucción de la salida de la vejiga provocada por estenosis bulbouretrales. La endoprótesis **BUS** no está diseñada para el tratamiento definitivo de estenosis uretral.

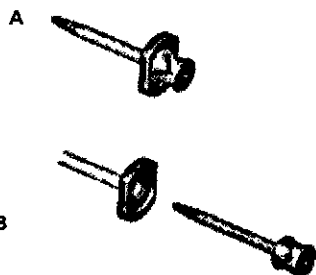
La endoprótesis BUS no es compatible con el sistema de cistoscopio Olympus

Sistema BUS (se recomienda disponer de todos los tamaños en el quirófano).

El sistema **BUS** incluye:

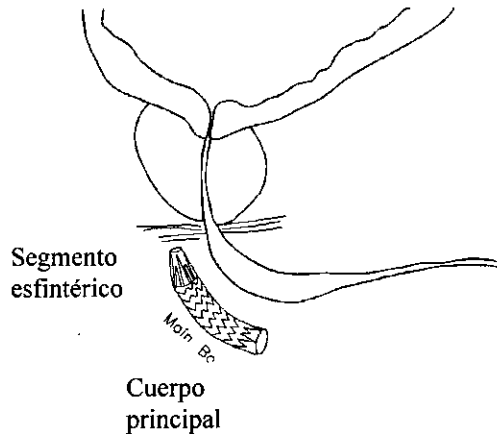
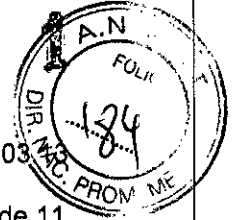
1. Una **protección del meato** (para uso opcional en el meato uretral estrecho) (Figura 1).
2. Una herramienta de liberación que contiene la endoprótesis BUS plegada en un tubo de 24 Fr montado en un mecanismo de implantación (Figura 2).

La endoprótesis **BUS** incluye una "protección del meato" opcional para impedir traumatismos en el meato y la uretra distal durante la inserción del dispositivo de inserción. Se recomienda utilizarla cuando el meato uretral es más pequeño que 24 Fr. El dispositivo se compone de una vaina (b) y un mandril (c). El mandril de esta protección también actúa como dilatador progresivo respecto al meato y la uretra distal, lo que permite la inserción segura de la herramienta de liberación de 24 Fr.



Dr. Bernardo B. Lozano
Abogado
DNI: 4.443.398

MARÍA ROSA S.
FARMACÉUTICA
MAT. N.º 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



Elección de la endoprótesis de longitud adecuada

La longitud adecuada de la endoprótesis que se elija tiene que basarse en la distancia entre el extremo aguas abajo del esfínter externo y la longitud del segmento estenótico, más 1 cm. Como el segmento esfintérico de la endoprótesis **BUS** estará situado justo debajo del esfínter externo y el segmento del "cuerpo" de la endoprótesis debe cruzar aproximadamente 10 mm por debajo del extremo de la estenosis en la uretra sana, la endoprótesis se debe elegir conforme a esto, es decir, si la longitud medida es de 4 cm, se elegiría una endoprótesis modelo BUS 50

Nota: El "cuerpo" de la endoprótesis se compone del "cuerpo principal" de fuerza radial elevada y el "segmento esfintérico" que tiene una fuerza radial gradualmente decreciente. La longitud global de la endoprótesis es idéntica en ambos estados, plegado y expandido.

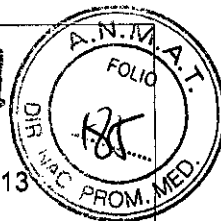
Implantación de la endoprótesis

- Insertar el sistema de implantación de la endoprótesis con el elemento óptico montado a través del tubo de la protección del meato y hacerlo avanzar bajo visión hasta que se vea el extremo aguas abajo del esfínter externo. No entrar en el esfínter.
- Quitar el seguro del gatillo deslizando el cierre hacia abajo.

Teniendo siempre el esfínter en el campo visual, empezar a tirar del gatillo con suavidad para implantar la endoprótesis. Tirar del gatillo todo lo posible hasta que se detenga, y luego soltarlo. El dispositivo tiene un mecanismo de carraca para que el gatillo vuelva a su posición inicial. (El número de acciones de tiro necesario para liberar la endoprótesis por completo depende de la longitud de la misma. Cada tiro completo libera unos 10-15 mm de

Dr. Bernardo B. Lozano
Acreditado
DNI: 4.443.398

MARCO ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA



la endoprótesis.)

Nota: No intentar tirar hacia atrás de la endoprótesis parcialmente liberada para introducirla en la herramienta de liberación.

Esto podría provocar daños irreparables en la endoprótesis

- Durante la implantación, si se considera que la colocación no es satisfactoria (está lejos del esfínter), dejar de tirar del gatillo y empujar con suavidad la herramienta de implantación hacia delante para volver a colocar la endoprótesis parcialmente expandida. A continuación, seguir la implantación tirando del gatillo hasta finalizar la liberación de toda la endoprótesis.
- En función de la longitud de la endoprótesis, tirar del gatillo 5-8 veces. Esto garantizará que se libera toda la endoprótesis.
- Retirar el cierre posterior del elemento óptico.
- Verificar que la endoprótesis se libera tirando hacia fuera del elemento óptico y moviendo la empuñadura con movimientos semicirculares. Cuando la endoprótesis se ha desconectado por completo de la herramienta de liberación, se apreciará que los pequeños orificios del tubo interior transparente acompañarán los giros de la empuñadura y que la endoprótesis expandida no se mueve.
- Si la endoprótesis no se desconectó por completo, esperar unos minutos y luego, con movimientos semicirculares suaves, intentar desconectar la herramienta de liberación de la endoprótesis.
- A continuación, volver a poner el elemento óptico en su lugar anterior y fijarlo.
- Bajo visión, tirando lentamente de toda la herramienta de implantación hacia fuera con movimientos semicirculares, observar la endoprótesis expandida y su relación con el esfínter. Confirmar si alguna parte de la endoprótesis no está en el esfínter.

Evaluación de la función de micción

Si el paciente nota que tiene la vejiga llena después de extraer la herramienta de liberación y la protección del meato, pedirle que orine y detenga el flujo voluntariamente para volver a confirmar que el funcionamiento del esfínter está intacto. Si el paciente no puede detener voluntariamente el flujo, comprobar la posición de la endoprótesis endoscópicamente con un cistoscopio de calibre pequeño (hasta 17 Fr). Si parece que la endoprótesis está afectando el funcionamiento del esfínter externo, se puede intentar una "maniobra de recolocación". Si esta maniobra no tuviera éxito, habrá que extraer la endoprótesis e insertar una nueva en su lugar.

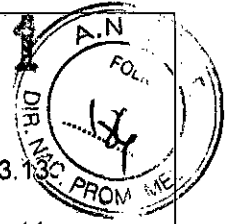
Maniobra de recolocación

No intentar recolocar las endoprótesis temporales Allium con una pinza para cuerpos extraños. La pinza puede dañar el recubrimiento polimérico.

Si alguna parte de la endoprótesis se ve en el esfínter externo, hay que tirar hacia fuera de la endoprótesis.

Dr. Bernardo B. Loza
Acreditado
DNI: 4.443.398

CARLA ROSA SMITH
FARMACEUTA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



Para hacer esto:

- Llene la uretra con 20 ml de gel lubricante.
- Insertar con suavidad un catéter Foley de 12 Fr por la endoprótesis.
- Insertar un cistoscopio de calibre pequeño (hasta 17 Fr) junto al catéter hasta el segmento esfintérico del cuerpo principal de la endoprótesis.
- Lentamente, tirar hacia atrás del catéter hasta que se vea el borde inferior de su balón vacío saliendo del esfínter.
- Llenar el balón con **4-5 ml** de solución salina.
- Bajo visión, tirar con suavidad del catéter hacia fuera. Esta acción de tiro moverá la endoprótesis hacia fuera. Seguir tirando con cuidado hasta que el segmento esfintérico aparezca justo por debajo del esfínter.
- Evacuar el balón y, bajo visión, tirar con suavidad del catéter para extraerlo y, a continuación, del cistoscopio.

No inflar el balón en el cuerpo de la endoprótesis ni intentar tirar de él. Esto provocaría el desenrollamiento de la endoprótesis y podría hacer que la endoprótesis no se mueva hacia fuera.

Si la endoprótesis se ve **bastante por debajo del esfínter externo**, hay que empujar hacia dentro la endoprótesis.

Para hacer esto:

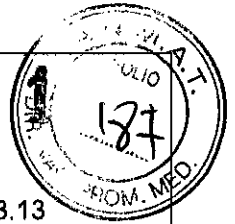
- Llene la uretra con 20 ml de gel lubricante.
- Insertar con suavidad un catéter Foley de 12 Fr por la endoprótesis.
- Insertar un cistoscopio de calibre pequeño (hasta 17 Fr) junto al catéter en el cuerpo principal de la endoprótesis.
- Lentamente, tirar hacia atrás del catéter hasta que el balón vacío se vea justo por debajo del segmento esfintérico de la endoprótesis.
- Llenar el balón que está en el lumen de la endoprótesis con 5-6 ml de solución salina.
- Bajo visión, empujar suavemente el balón del catéter hacia arriba con la punta del cistoscopio. Este empuje moverá la endoprótesis hacia dentro. Seguir empujando con cuidado hasta que el segmento esfintérico toque el extremo aguas abajo del esfínter externo.
- Evacuar el balón y, bajo visión, tirar con suavidad del catéter para extraerlo y, a continuación, del cistoscopio.

Extracción de la endoprótesis

- La endoprótesis es un dispositivo desechable y está diseñada para ser extraída al finalizar su tiempo de drenaje específico.
- La endoprótesis se puede extraer bajo visión, mediante una pinza endoscópica rígida o una pinza para cuerpos extraños endoscópica flexible.
- Bajo visión, insertar un cistoscopio de 19-21 Fr hasta que el extremo

Dr. Bernardo B. Lozada
Abogado
DNI: 41443.398

MARILYN SA SMITH
FARMACEÚTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



- aguas abajo de la endoprótesis se vea en la uretra bulbar.
- Insertar la pinza para cuerpos extraños a través del cistoscopio .
Sujetar el asa de extracción distal pequeño con la pinza.
 - Desconectar la vaina del puente del cistoscopio junto con la pinza flexible y empezar a tirar del asa hacia la vaina. Esto puede iniciar el desgarro del recubrimiento polimérico. Continuar tirando hacia fuera de la guía metálica **junto con la vaina del endoscopio**.
 - Verificar que ha salido toda la endoprótesis; para ello, comprobar si el segundo asa pequeño del extremo aguas arriba de la endoprótesis está fuera.

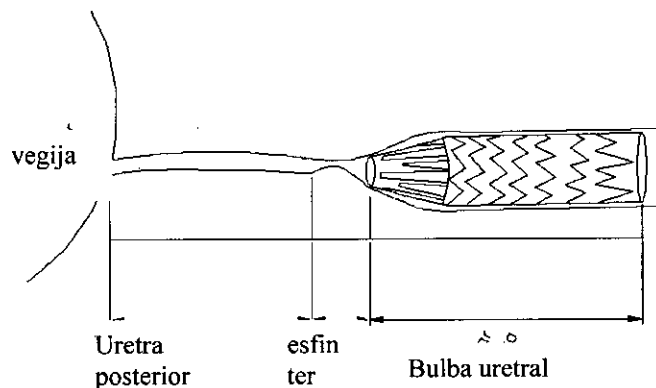
Evaluación previa al tratamiento de obstrucción de la salida de la vejiga:

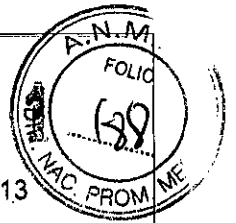
Se recomienda realizar la siguiente evaluación básica antes de iniciar el tratamiento de obstrucciones de la salida de la vejiga (BOO) con una endoprótesis: historial médico, examen físico, orina residual postmiccional, examen rectal digital, sonografía prostática (abdominal y/o transrectal), uroflujometría,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

Elección de la endoprótesis de longitud adecuada

- La longitud adecuada de la endoprótesis que se elija tiene que basarse en la distancia entre el extremo aguas abajo del esfínter externo y la longitud del segmento estenótico, más 1 cm. Como el segmento esfintérico de la endoprótesis **BUS** estará situado justo debajo del esfínter externo y el segmento del "cuerpo" de la endoprótesis debe cruzar aproximadamente 10 mm por debajo del extremo de la estenosis en la uretra sana, la endoprótesis se debe elegir conforme a esto, es decir, si la longitud medida es de 4 cm, se elegiría una endoprótesis modelo BUS 50.





Selección de la longitud correcta de la endoprótesis y de su posición adecuada en la uretra bulbar

Preparación del sistema de implantación de la endoprótesis BUS

- Extraer el sistema de implantación de su bandeja.
- Insertar un elemento óptico de 0°, 5° o 30° de un cistoscopio hasta que la lente de su punta llegue a la punta del dispositivo. A continuación, con los clips de fijación suministrados, fije la posición de la lente para evitar que se mueva hacia delante o hacia atrás.
- **Sujete el sistema de implantación con su punta hacia arriba.** Inyectar 15-20 ml de solución salina por el puerto de entrada de agua. Esto eliminará el aire atrapado entre la endoprótesis plegada y el tubo interno del mecanismo de liberación. Comprobar que el fluido de irrigación ha entrado en los pliegues de la endoprótesis plegada. El llenado de solución salina facilita la visualización endoscópica de la endoprótesis y su liberación.
- Conectar el fluido de irrigación y el cable de iluminación.

Inserción de la protección del meato

- Verificar si el mandril de la protección del meato se ha insertado por completo en el tubo protector.
- Insertar con suavidad la protección del meato lubricada en el meato uretral con un movimiento giratorio hacia la derecha.
- Recuperar el mandril dejando el tubo de la protección del meato en su sitio

Preparación previa al procedimiento

- Prescribir un antibiótico oral de amplio espectro para la profilaxis que se debe empezar a tomar al menos 3 horas antes del procedimiento y se debe continuar tomando de conformidad con los protocolos utilizados por el hospital en los procedimientos transuretrales endoscópicos.
- El siguiente equipo debe estar preparado para el uso endoscópico de la endoprótesis BUS: Elemento óptico de 4 mm (12 Fr) (de 0°, 5° o 30°) compatible con la endoprótesis BUS.

INFO MRI – BUS

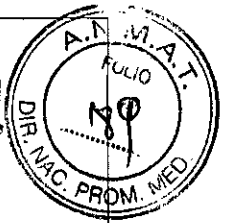
Información MRI

MR Condicional

Se determinó que el Stent Uretral Bulbar era MR-condicional.

Dr. Bernardo B. Lozada
Ad. 38.80
DNI 4.445.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACIA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA



Pruebas no clínicas demostraron que el Stent Uretral Bulbar 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

Cuerpo principal

Segmento esfintérico

Calentamiento relacionado con MRI

En pruebas no clínicas, el Stent Uretral Bulbar 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):

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 Uretral Bulbar. 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

Advertencias relacionadas con el dispositivo:

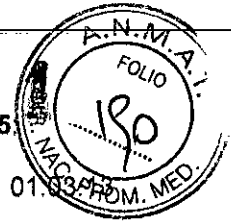
Dispositivo de un solo uso: El BUS está destinado para un solo uso-**NO REESTERILIZAR.**

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

Dr. Bernardo
Apodera
NI: 4.443.

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N.º 10369
DIRECTORA TECNICA



sufrido algún tipo de contaminación antes de su inserción

La endoprótesis está diseñada para ser utilizada durante un período máximo de 1 año y no como opción permanente para tratar las obstrucciones uretrales

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 BUS está contraindicada para hombres que:

1. Son menores de 18 años de edad.
2. Padecen infección aguda de próstata o de uretra.
3. Padecen infección aguda del tracto urinario superior.
4. Tienen un sistema inmunológico debilitado, tienen una válvula cardíaca prostética u otro dispositivo implantado, o padecen otras condiciones en las que el paciente corre un riesgo importante de infección del tracto urinario.
5. No pueden tolerar cualquier forma de tratamiento con antibióticos.
6. Están recibiendo actualmente terapia anticoagulación.
7. Tiene una vejiga atónica / acontráctil irreversible.
8. Tienen una fistula uretero-cutánea o uretero-rectal.
9. Cistolitiasis.
10. Tienen un historial de enfermedades, medicación o cirugía que podría afectar la eficacia de la endoprótesis.
11. Utilizan "anillos constrictores" y/o mecanismos de erección por vacío.
12. Utilizan medicamentos inyectables para lograr una erección.
13. Tienen implantes peneanos y/o esfínteres urinarios artificiales implantados.

Información a pacientes sobre posibles eventos adversos y complicaciones:

- Se debe explicar a los pacientes que la endoprótesis se usa en lugar de dilataciones uretrales repetidas o manipulaciones endoscópicas de la estenosis recurrente.
- Hay que informar a los pacientes sobre el goteo urinario postmiccional y el goteo seminal posteyaculatorio.
- Algunos pacientes pueden desarrollar una proliferación de tejido reactivo en uno o en ambos extremos de la endoprótesis. Este tejido puede provocar una obstrucción secundaria. Es preciso explicar a los pacientes la posibilidad de que esto se produzca. En la mayoría de los casos, este tejido desaparece espontáneamente tras la extracción de la endoprótesis.

Precauciones:

Comprobación del dispositivo: la endoprótesis plegada y el sistema de liberación deben inspeccionarse para detectar posibles daños antes de su utilización. Antes de su liberación, el médico debe asegurarse de que la endoprótesis está recubierta por el sobretubo.

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI: 4.221.298

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.C. 1.469
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

7^{PM-295} 38 1

Fecha: 01.03.13

Página: 11 de 11



Formación: es necesario disponer de la formación adecuada para colocar e implantar la endoprótesis **BUS**. Antes de utilizar el dispositivo, es aconsejable consultar detenidamente la información técnica proporcionada con él.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SARTI
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-015071-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7381**, 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 URETRAL BULBAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-889-Endoprótesis (Stents), Uretrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de las estenosis bulbouretrales.

Modelo/s: BUS 50, BUS 55, BUS 60 y BUS 80

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

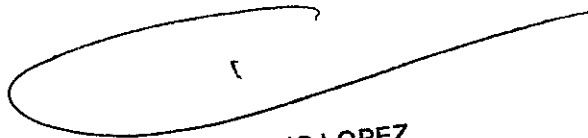
Nombre del fabricante: Allium Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2 Ha-Eshel St, P.O. BOX 3081, Caesarea south Industrial Park, 38900, Israel.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-295-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7381**

↓



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