



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

DISPOSICIÓN Nº -10330

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002524-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-154, denominado: Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio, marca: Stone Cone.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-154 denominado: Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio, marca: Stone Cone.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **10330**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-154.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002524-16-6

DISPOSICIÓN N°

MA.

**10330**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.033.0** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-154 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio.

Marca: Stone Cone

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5057/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2996-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermúdez, Ciudad Juárez, México.	Venusa de México S.A. de C.V. Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermúdez, Ciudad Juárez, Chihuahua México 32470.
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 5057/12	A fojas 16.

*E A*



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 5057/12	A fojas 58 a 62.
----------------------------------	---	------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-002524-16-6

DISPOSICIÓN N°

**-10330**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

10330

15 SEP 2016



**Stone Cone™**

**Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-154**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M006XXXXXXXX  
Lote: LOT (símbolo) XXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX

Estéril (símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno  
(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar  
(símbolo) No reesterilizar  
(símbolo) Consulte las instrucciones de uso  
(símbolo) No usar si el envase está dañado

Fabricante: **Venusa de Mexico S.A de C.V a Lake Region Medical Company**  
Dirección: Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, Mexico 32470

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**  
Dirección: Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Arquélio  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



## Stone Cone™

### Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio

Fabricante: **Venusa de Mexico S.A de C.V a Lake Region Medical Company**

Dirección: Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, Mexico 32470

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección: Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M006XXXXXXXX

Estéril (símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

#### Advertencias

No lo utilice si está deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa cualquier tipo de desperfecto, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, que a su vez podrían provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Tras su utilización, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con las normas del hospital, de la administración o de la autoridad local.

1. El uso de este dispositivo sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un médico entrenado en procedimientos endoscópicos urológicos.

2. Tenga cuidado para evitar perforar o lesionar las paredes y el tejido asociado.

3. Algunos objetos pueden ser demasiado grandes para ser extraídos endoscópicamente con la espiral para la extracción de cálculos. Utilice fluoroscopia o rayos X para determinar el tamaño del cálculo antes de usar el instrumental.

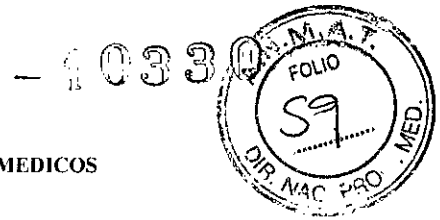
No utilice el dispositivo si el cálculo es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente. De lo contrario, se puede provocar la impactación del cálculo y lesiones al paciente.

4. No intente arrastrar un fragmento de cálculo que sea demasiado grande para extraerlo a través del canal más estrecho de la anatomía de la zona.

5. Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento electrificado.

Hernán Díaz Aguilera  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

Roberto Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



6. No dirija directamente láser sobre el dispositivo.
7. Cuando se use junto con láser holmium, no ajuste la energía del láser holmium por encima de 0,8 Julios o la potencia por encima de 8 vatios.
8. Si encuentra resistencia mientras intenta retirar la espiral, NO EJERCER DEMASIADA FUERZA. Para liberar los objetos del dispositivo, haga avanzar la vaina para enderezar la espiral y extraer el dispositivo.
9. No gire la espiral Stone Cone™ Coil en el sentido de las agujas del reloj mientras el dispositivo esté desplegado. Esto podría hacer que el equipo auxiliar (es decir, guías, fibras de láser u otros objetos extraños) quedara atrapado.

### Precauciones

1. La espiral Stone Cone Coil no tiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario. No intente la reparación o alteración del dispositivo.
2. Si dobla la vaina más de 180°, impedirá el funcionamiento mecánico del dispositivo.
3. Antes de proceder con la endoscopia y la extracción del cálculo, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar la impactación del cálculo durante la extracción del mismo.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Episodios adversos

Las posibles complicaciones que generalmente se asocian con el uso de dispositivos de extracción de cálculos incluyen, entre otras:

- Perforación
- Aprisionamiento
- Avulsión
- Hemorragia
- Edema
- Migración del cálculo
- Impactación del cálculo

### Instrucciones de funcionamiento

Para uso ureteroscópico

#### INSERCIÓN

La espiral Stone Cone™ Coil puede introducirse en el paciente durante una ureteroscopia mediante uno de dos posibles procedimientos:

1. A través de un catéter ureteral de luz doble con ayuda de fluoroscopia.
2. A través del canal de trabajo de un ureteroscopio.

Para la inserción a través de un catéter ureteral de canal doble con ayuda de fluoroscopia

1. Después de pasar una guía más allá de la obstrucción, haga avanzar el catéter ureteral de canal doble sobre la guía. Verifique que la punta distal del catéter esté sobre el orificio ureteral usando fluoroscopia.
2. Mantenga la espiral en la posición cerrada mientras introduce el extremo útil (distal) del dispositivo en el catéter.
3. Con cuidado, introduzca el dispositivo usando fluoroscopia hasta que la banda marcadora radioopaca esté al menos 3 cm distal al cálculo.



4. Abra la espiral Stone Cone Coil sujetando el extremo proximal de la vaina azul con una mano y la guía blanca con la otra. Haga avanzar la guía para introducirla en la vaina y abrir la espiral. Verifique que la espiral esté completamente abierta usando fluoroscopia. Para asegurar que la espiral esté completamente abierta, introduzca la guía hasta que la porción blanca del conjunto de ésta no se vea.
5. En una anatomía estrecha puede ser necesario tirar 1 cm hacia atrás del dispositivo para permitir que la espiral se forme de manera apropiada.
6. Saque el mango del conjunto de la guía apretando las alas del mango y moviéndolo hacia el lateral del conjunto de la guía.
7. Retire el catéter de la guía y la espiral Stone Cone™ Coil.
8. El dispositivo está ahora desplegado y se puede pasar un ureteroscopio y realizar una ureteroscopia siguiendo la técnica estándar.

Para la inserción a través del canal de trabajo de un ureteroscopio

1. Primero, inserte el introductor en la boquilla de la salida del canal de trabajo del endoscopio.
2. Mantenga la espiral en la posición cerrada mientras introduce el extremo útil (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Haga avanzar con cuidado el dispositivo a través del canal de trabajo. Utilizando movimientos deliberadamente cortos (de 2 a 3 cm), haga avanzar la vaina a través del canal del endoscopio mientras observa si la punta filiforme ranurada emerge del extremo distal del canal del endoscopio.
4. Introduzca el dispositivo hasta que ambas bandas marcadoras negras estén distal al cálculo.
5. Abra la espiral Stone Cone Coil sujetando el extremo proximal de la vaina azul con una mano y la guía blanca con la otra. Haga avanzar la guía para introducirla en la vaina y abrir la espiral. Verifique que la espiral esté completamente abierta usando fluoroscopia. Para asegurar que la espiral esté completamente abierta, introduzca la guía hasta que la porción blanca del conjunto de la misma no se vea.
6. En una anatomía estrecha puede ser necesario tirar 1 cm hacia atrás del dispositivo para permitir que la espiral se forme de manera apropiada.
7. El dispositivo está ahora desplegado y se puede realizar una nefrolitotomía o ureteroscopia con litotricia usando las técnicas descritas a continuación.  
prevención de la migración del cálculo.

#### DURANTE UNA LITOTRICIA CON LÁSER

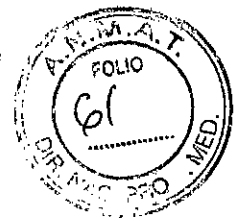
1. Coloque y mantenga el dispositivo de tal modo que el cálculo sea visible entre las bandas marcadoras negras.
2. La banda marcadora negra doble está a 12 mm de la espiral. Si la banda marcadora negra doble se hace visible entre el endoscopio y el cálculo, detenga la aplicación de láser y vuelva al paso 1.
3. Debe tener un cuidado especial para asegurarse que el láser holmium no entre en contacto con el dispositivo. No lo dirija directamente sobre dicho dispositivo. No utilice una energía superior a 8 vatios con un láser holmium cuando use una espiral Stone Cone™ Coil.
4. Siga aplicando láser hasta que el cálculo se fragmente en pedazos que se puedan extraer del sistema recolector.

#### DURANTE UNA LITOTRICIA NEUMÁTICA

1. Coloque el dispositivo directamente después del cálculo.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.





2. Fragmentélo mediante una sonda para litotricia neumática. Detenga la fragmentación si la espiral empieza a alargarse durante el procedimiento.
3. Utilice la espiral como tope posterior activo para evitar la migración del cálculo.
4. Siga fragmentando hasta que el cálculo se rompa en pedazos que se puedan extraer del sistema recolector.

#### Barrido de los fragmentos del cálculo

1. Retire la espiral bajo visión directa.
2. La espiral Stone Cone Coil está diseñada para capturar cálculos de más de 2 mm.
3. Algunos fragmentos de menos de 2 mm se escaparán a través de la abertura en el centro de la espiral.
4. Preste atención por si se alargara la espiral o si el color de la pared ureteral se hiciera más claro durante el barrido. Esto puede indicar que la espiral está encontrando resistencia.
5. Si la espiral se alarga, puede que se liberen cálculos de más de 2 mm.
6. Si los objetos parecen ser demasiado grandes para la luz, rompa aún más el cálculo y, a continuación intente retirar la espiral.
7. Continúe barriendo los fragmentos hasta que el endoscopio del dispositivo y la espiral lleguen a la vejiga.
8. Repita los procedimientos de inserción y barrido si es necesario.

#### Para uso con un nefroscopio

##### INSERCIÓN

1. Primero, inserte el introductor en la boquilla de la salida del canal de trabajo del endoscopio.
2. Mantenga la espiral en la posición cerrada mientras introduce el extremo activo (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Introduzca con cuidado el dispositivo a través del canal de trabajo. Mediante movimientos deliberadamente cortos (de 2 a 3 cm), haga avanzar la vaina a través del canal del endoscopio mientras observa si la punta filiforme ranurada emerge del extremo distal del canal del endoscopio.
4. Para evitar la migración del cálculo desde el riñón al uréter, haga avanzar el caudal del dispositivo hasta que el marcador radioopaco esté en la unión pieloureteral.
5. Abra la espiral Stone Cone™ Coil sujetando el extremo proximal de la vaina azul con una mano y la guía blanca con la otra. Haga avanzar la guía para introducirla en la vaina y abrir la espiral. Verifique que la espiral esté completamente abierta usando fluoroscopia. Para asegurar que la espiral esté completamente abierta, introduzca la guía hasta que la porción blanca del conjunto de ésta no se vea.

##### Prevención de la migración del cálculo y extracción de los fragmentos

1. Fragmente y extraiga los pedazos del cálculo a través de la vaina percutánea.
2. Una vez que haya extraído los fragmentos grandes, retire la espiral abierta a través de la unión pieloureteral, el riñón y la vaina percutánea para extraer los fragmentos de más de 2mm que hayan podido migrar al uréter superior y la unión pieloureteral.

#### Presentación, manipulación y almacenamiento

Guárdelo a temperatura ambiente controlada. No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rote el inventario de forma que se usen los productos con anterioridad a la fecha de caducidad de la esterilización que se encuentra en la etiqueta

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

Andrés Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Stone Cone™ – BOSTON SCIENTIFIC

-10330

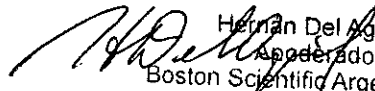


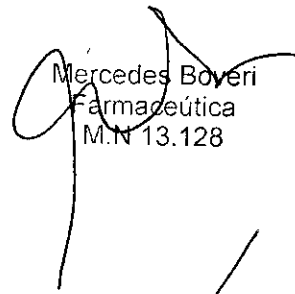
del paquete. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-154**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

E

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128 ✓