



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004544-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004544-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic 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 MarFlow nombre descriptivo Stents ureterales y nombre técnico Kits de endoprótesis (Stents) Ureterales , de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86604753-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2024-36 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2024-36

Nombre descriptivo: Stents ureterales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-693 Kits de endoprótesis (Stents) Ureterales

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

Modelos:

PS Stent ureteral pediátrico, una punta abierta

PS + G Stent ureteral pediátrico, una punta abierta + cable guía SFT

POS Stent ureteral pediátrico, ambas puntas abiertas

POS + G Stent ureteral pediátrico, ambas puntas abiertas + cable guía SFT  
RS Stent ureteral para Transplante Renal, ambas puntas abiertas  
RS + G Stent ureteral para Transplante Renal, ambas puntas abiertas + cable guía SFT  
SSI Stent Intraoperatorio, ambas puntas cerradas  
MJO Stent ureteral Mono-J, ambas puntas abiertas  
MJC Stent ureteral Mono-J, una punta abierta  
MJO+G Stent ureteral Mono-J, ambas puntas abiertas + cable guía SFT  
MJC+G Stent ureteral Mono-J, una punta abierta + cable guía SFT  
SOU Stent ureteral via ureterorrenoscopia, ambas puntas abiertas  
SOU+G Stent ureteral via ureterorrenoscopia, ambas puntas abiertas + cable guía SFT  
GF 3-X-xx Pinza de agarre de 3 brazos, flexible, de un solo uso  
GF 2-x-xx Pinza de agarre de 2 brazos, metálica, rígida, de un solo uso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para garantizar el drenaje de la orina entre el riñón y la vejiga

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Marflow AG.

Lugar de elaboración:

Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich. Suiza.

Expediente N° 1-0047-3110-004544-20-1

N° Identificadorio Trámite: 20526

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.06 16:31:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.06 16:31:11 -03:00

**IFU y Rótulo PM 2024-36**

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.  
Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

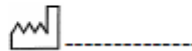
Marflow AG  
Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich  
Suiza

**Stents Ureterales *MARFLOW®***

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**Ref#** \_\_\_\_\_

**LOT** xxxxxx



**STERILE EO**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**Almacenar de 5°C a 30°C**

Director Técnico: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

*Condición de Venta:* Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-36**

Importado y distribuido por:  
Sijemedic S.R.L.  
Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
Marflow AG  
Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich  
Suiza

**Stents Ureterales - MARFLOW®**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

*Almacenar de 5°C a 30°C*

Director Técnico: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

*Condición de Venta:* Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-36**

**USO PREVISTO:** Se utiliza para garantizar el drenaje de la orina entre el riñón y la vejiga

**ADVERTENCIA:**

- Para un solo producto y paciente.
- No utilizar si cualquier son visibles signos de daños en el producto.
- No vuelva a utilizar, reprocesar o esterilizar este producto.
- La reutilización puede conducir a la infección y Pirogenicidad.
- Reelaboración o Re-esterilización pueden dañar el producto y que afectan a su integridad que cuando re-utilizado puede dar lugar a un posible deterioro de la salud y la seguridad de los pacientes.

**PRECAUCIONES.**

- Los métodos de aplicación son variables, y pueden ser modificadas por el endoscopista según su propia experiencia.
- El médico endoscopista debe informar al paciente de la presencia del catéter, los cuidados y las posibles complicaciones.

**INDICACIONES:**

1. Eliminación o alivio de obstrucción ureteral o de la pelvis renal, orgánica o funcional.
2. Expansión ureteral tras intervención operativa (renal o ureteral)
3. Expansión ureteral previa a litotricia extracorpórea por onda de choque
4. Dilatación ureteral.
5. Aplicación preoperatoria antes cirugía vascular mayor
6. Desarrollar una manipulación ureteral extensiva para evitar estenosis ureteral
7. Aliviar de infección del tracto urinario como resultado de estenosis ureteral

**COMPLICACIONES:**

- Perforación o lesión ureteral durante la aplicación.

- Infección.
- Hematuria.
- Síntomas de Irritación del tracto urinario inferior.

#### **EFFECTOS SECUNDARIOS:**

- Vivir con un stent ureteral. Los stents están diseñados para permitir que las personas puedan llevar una vida lo más normal posible. Sin embargo, normalmente no pueden evitar totalmente efectos secundarios. Al colocar un stent, existe un equilibrio entre sus ventajas para aliviar la obstrucción y cualquier posible desventaja en forma de efectos secundarios. La mayoría de los efectos secundarios no son un peligro para la salud o los riñones, aunque pueden ser un fastidio. A continuación, hemos descrito todos los posibles efectos secundarios asociados con un auto-mantenerse stent ureteral.

Comúnmente se observaron efectos secundarios tales como:

Síntomas urinarios: un aumento de la frecuencia de orinar. La necesidad de apresurarse a eliminar la orina, una pequeña cantidad de sangre en la orina. Esto es bastante común y la situación puede mejorar con un mayor consumo de líquidos. Los stents también pueden dar lugar a una sensación de vaciado incompleto de la vejiga.

La ciencia médica y los fabricantes de stent están trabajando para desarrollar un stent que produzca los menores efectos secundarios posibles.

Usted puede seguir con su trabajo normal mientras que el stent está en su cuerpo, siempre y cuando el estado renal subyacente y su salud le permita hacerlo. Sin embargo si el trabajo involucra mucha actividad física, usted puede experimentar algo de molestia en la zona de los riñones. Ocasionalmente los efectos secundarios tales como los síntomas urinarios, pueden hacerle sentir cansado y sin ánimo. Si el stent causa trastornos significativos, convenga con sus colegas y jefes una reubicación laboral temporal.

La presencia del stent no debería significar una afección significativa en la rutina diaria de su vida. Si se presentasen síntomas urinarios, tales como aumento en la frecuencia y urgencia en orinar, usted puede necesitar un uso más frecuente de los baños públicos de lugares de esparcimiento. Usted puede necesitar ocasionalmente ayuda de sus colegas y familiares debido a los síntomas de dolor y cansancio que puede experimentar.

No hay restricciones en tus hábitos sexuales debido a la presencia de un stent. Pocos pacientes experimentan molestias durante las actividades sexuales. Ocasionalmente el efecto secundario asociado es afección en el deseo sexual.

#### **INSTRUCCIONES PARA EL MEDICO:**

En general, la facilidad de procesamiento y alta resistencia de poliuretano hace que sea el material de elección en los dispositivos médicos. Los poliuretanos pasan las pruebas de biocompatibilidad y estabilidad química. Pueden ser fácilmente cargados con material radiopaco para detección de rayos x.

Permite una ampliación en el rango de dureza, desde muy blando a duro con diferentes tamaños y longitud según la especificación médica.

#### **MÉTODOS DE APLICACIÓN: \***

Los métodos de aplicación son variables y pueden ser modificadas por el endoscopista según su propia experiencia.

##### **1- Aplicación del stent**

- Inserte el alambre guía con su extremo blando dentro del uréter bajo guía endoscópica.
- Deslice el catéter por el alambre guía con su extremo cónico hacia el riñón.
- Deslice el empujador después del catéter, a continuación, conecte la parte superior del empujador en el extremo distal del catéter.
- Inserte el catéter y el empujador bajo control guía fluoroscópica
- Gradualmente, retire el alambre guía para asegurar la presencia del bucle superior en la pelvis renal.

##### **2- Aplicación de stent con punta cerrada**

- Pase el cable guía con su extremo rígido a través del extremo inferior del stent.



- Avanzar la guía hasta que alcanza el extremo cerrado de la prótesis que ahora se convierte en recto.
  - Avanzar el empujador por la guía.
  - Conecte el empujador con el extremo inferior del stent.
  - Ahora avance el sistema completo a través del citoscopio hacia el orificio ureteral
  - Avance el stent bajo guía fluoroscópica hasta que alcance la pelvis renal
  - Extraiga completamente la guía
  - Asegure la presencia del bucle inferior dentro de la vejiga
  - Desconecte el empujador del catéter desbloqueando la pieza touhy del luer macho
  - Extraiga completamente el empujador
- 3-** Ventajas de un stent recubierto doble J Hidrofílico.
- Es de fácil aplicación sobre el alambre guía durante la inserción
  - Introducción suave dentro del uréter

#### **INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES:**

Un Stent es un tubo hueco, hecho de un material flexible que se coloca en el uréter. La extensión de los stents usados en pacientes adultos varía de 24 a 32cm, aunque hay diferentes tipos de stents, todos ellos tienen el mismo objetivo. Los stents están diseñados para permanencia en el sistema urinario poseen ambos extremos enrollados. El extremo superior o bucle superior en la pelvis del riñón y el extremo o bucle inferior en interior de la vejiga para impedir su desplazamiento. Los stents son lo suficientemente flexibles para permitir varios movimientos corporales. Usualmente un stent es ubicado bajo anestesia general utilizando un citoscopio que es pasado a través de la uretra hasta el interior de la vejiga. El stent es entonces ubicado en el uréter y riñón vía una apertura en el uréter desde la vejiga. El stent puede ser ocasionalmente insertado como un parte adicional de una operación en uréter y riñón (Ej. Ureteroscopia) Ocasionalmente son ubicados desde el riñón hacia abajo utilizando técnicas especiales de Rayos X. La correcta posición del stent es chequeado por placas radiográficas.

El stent tiene que mantenerse en su lugar durante el tiempo que sea necesario, es decir, hasta el aliviar la obstrucción. Esto depende de la causa de la obstrucción y la naturaleza de su tratamiento. En la mayoría de los pacientes, los stents se necesitan sólo por un corto período de unas semanas. Sin embargo, cuando el problema subyacente no es un cálculo renal el stent se podría necesitar aun más tiempo, por lo cual podría llegar a necesitar ser reemplazado.

#### **¿CÓMO ES ELIMINADO UN STENT?**

Este es un procedimiento breve consiste en la extracción de la prótesis mediante un citoscopio, generalmente bajo anestesia local.

#### **EXISTE LA POSIBILIDAD DE INFECCIÓN EN EL TRACTO URINARIO?**

La presencia del stent a lo largo del problema renal subyacente, aumenta la probabilidad de que se contraiga una infección del tracto urinario. Algunos de los síntomas que usted puede experimentar si se contrae los síntomas podrían ser aumento de la temperatura, aumento del dolor o de molestias en el riñón o vejiga, una sensación de quemazón mientras pasa la orina. Esto usualmente requiere tratamiento con antibióticos.

#### **QUE CUIDADOS DEBO TOMAR?**

Es esencial que usted ingiera diariamente al menos 1.5 a 2.0 lts. de fluidos, especialmente agua. Esto le ayudara a limitar el riesgo de infección y reducirá el contenido de sangre en orina. Asimismo lo ayudara en el tratamiento de los cálculos. Si experimenta algunos dolores podrá aliviarlos con analgésicos adecuados prescritos por su médico. Si Ud. tiene un stent con una sutura saliendo de la uretra es deberán extremarse los cuidados para evitar los desplazamientos no deseados de la sutura.

#### **FORMA DE PRESENTACIÓN:**

- Los dispositivos son esterilizados por óxido de etileno.



**STENTS URETERALES**  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

- Los productos son estériles, apirógenos en paquete cerrado y sin daños.
- No usar si el envase se ha dañado o se ha abierto.

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar de 5°C a 30°C. No exponer a solventes orgánicos, radiaciones ionizantes o luz ultravioleta. Rotar el inventario para que los artículos se utilicen antes de la fecha de caducidad que indica la etiqueta del paquete.

**ELIMINACION**

Los productos usados deben ser eliminados en un contenedor sanitario para evitar la posible contaminación e infección



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO- Sijemedic

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 20:40:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 20:40:26 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004544-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004544-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic 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: Stents ureterales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-693 Kits de endoprótesis (Stents) Ureterales

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

Modelos:

PS Stent ureteral pediátrico, una punta abierta

PS + G Stent ureteral pediátrico, una punta abierta + cable guía SFT

POS Stent ureteral pediátrico, ambas puntas abiertas

POS + G Stent ureteral pediátrico, ambas puntas abiertas + cable guía SFT

RS Stent ureteral para Transplante Renal, ambas puntas abiertas

RS + G Stent ureteral para Transplante Renal, ambas puntas abiertas + cable guía SFT

SSI Stent Intraoperatorio, ambas puntas cerradas

MJO Stent ureteral Mono-J, ambas puntas abiertas  
MJC Stent ureteral Mono-J, una punta abierta  
MJO+G Stent ureteral Mono-J, ambas puntas abiertas + cable guía SFT  
MJC+G Stent ureteral Mono-J, una punta abierta + cable guía SFT  
SOU Stent ureteral via ureterorrenoscopia, ambas puntas abiertas  
SOU+G Stent ureteral via ureterorrenoscopia, ambas puntas abiertas + cable guía SFT  
GF 3-X-xx Pinza de agarre de 3 brazos, flexible, de un solo uso  
GF 2-x-xx Pinza de agarre de 2 brazos, metálica, rígida, de un solo uso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para garantizar el drenaje de la orina entre el riñón y la vejiga

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Marflow AG.

Lugar de elaboración:

Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich. Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2024-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004544-20-1

N° Identificador Trámite: 20526

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.06 16:14:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.12.06 16:14:56 -03:00