



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

DISPOSICIÓN Nº **6063**

22 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-12097-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

5
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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

8
Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **6063**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo Stents Biliares y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 98 y 13 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-610, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



DISPOSICIÓN Nº **6063**

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

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12097-12-7

DISPOSICIÓN Nº **6063**

LA

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6063**

Nombre descriptivo: Stents Biliares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (Stents),
Biliares.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

Modelo/s:

- ZIB6-40-8-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-8-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-8-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-9-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-9-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-9-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-12-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-12-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-12-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-14-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-14-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-14-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-6.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™



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

- ZIB6-40-6.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-6.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-6.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-6.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-8.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-8.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-8.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-8.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-8.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-9.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-9.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-9.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-12.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-12.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-12.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-14.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-14.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-14.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-4.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-5.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-5.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-5.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-5.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-5.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™



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

- ZIB6-80-6.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-6.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-6.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-6.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-6.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-7.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-7.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-7.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-7.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-7.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-8.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-8.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-8.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-8.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-8.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-9.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-9.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-9.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-9.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-9.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-10.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-10.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-10.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-10.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-10.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-12.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-12.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-12.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-80-12.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™



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

ZIB6-80-14.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-14.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-14.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-14.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-4.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-9.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-9.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-9.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-9.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™



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

ZIB6-125-9.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-10.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-10.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-10.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-10.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-10.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-12.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-12.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-12.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-12.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-14.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-14.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-14.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-14.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Expediente N° 1-47-12097-12-7

DISPOSICIÓN N° **6063**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

R

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6063
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6063



Instrucciones de Uso

Stent Biliar Zilver® 635™

REF:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno. No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.

Producto que contiene ftalatos

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 610

INDICACIONES

El stent biliar Zilver 635 esta disenado para la paliacion de neoplasias malignas del arbol biliar.

Este producto esta concebido para que lo utilicen medicos con formacion y experiencia en tecnicas diagnosticas e intervencionistas. Deben emplearse las tecnicas habituales de colocacion de cateteres percutaneos de drenaje biliar transhepatico y de stents metalicos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent biliar Zilver 635 es un stent autoexpandible de nitinol. Consiste en un tubo flexible ranurado que, tras su despliegue, aporta resistencia y flexibilidad al conducto biliar. Una vez desplegado, el stent ejerce una potente fuerza radial hacia fuera sobre la luz interior del conducto, lo que permite que este recupere la permeabilidad en la parte en que se ha colocado el dispositivo.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

El stent esta precargado en un cateter de implantacion de 6,0 Fr (2,0 mm). El despliegue del stent se controla retrayendo el mango mientras se mantiene inmovil la canula metalica

CONTRAINDICACIONES

- Obstrucciones biliares totales y estenosis posoperatorias que no puedan dilatarse para permitir el paso del catéter introductor.
- Colocación de stents en conductos perforados donde puedan exacerbar las fugas del conducto.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Ascitis grave

ADVERTENCIAS

- No intente extraer el stent del sistema introductor antes de su uso.
- No intente empujar el mango para separarlo del conector durante el despliegue.
 - No gire ninguna parte del sistema durante el despliegue.
 - No exponga el sistema de implantación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
 - No utilice sistemas mecánicos de inyección con el sistema de implantación del stent biliar Zilver 635

PRECAUCIONES

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas al Nitinol.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico de alta resolución.
- El stent no esta diseñado para inhibir el crecimiento tumoral hacia el interior. Es posible que crezca tejido a través de los stents.
- Asegúrese de que el seguro rojo no se haya quitado inadvertidamente hasta la liberación final del stent.
- Despliegue el stent sobre una guía extrarrigida o ultrarrigida.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

La colocación de este stent biliar requiere habilidades avanzadas en procedimientos biliares intervencionistas. Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, pero no sustituyen a la capacitación formal en el uso del dispositivo.

Condiciones de la MRI

Calentamiento relacionado con la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent biliar Zilver es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas), respectivamente.

En pruebas no clínicas, el stent biliar Zilver produjo aumentos de temperatura máximos de 0,1, 3,8, 0,8 y 0,1 grados centígrados (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas, de un par de stents solapados a 1,5 teslas, de un solo stent a 3 teslas y

AIDÍN
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8386
DIRECTORA TÉCNICA

6063

de un par de stents solapados a 3 teslas, respectivamente) con promedios de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo

stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y durante 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) en un escáner de MRI General Electric de 1,5 teslas y 64 MHz, y un escáner de MRI General Electric Excite de 3 teslas.

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés esta exactamente en la misma zona que el stent biliar Zilver o relativamente cerca de la posición de este. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico. Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI producido por la presencia de stents con filamentos fracturados.

Recomendaciones sobre el producto

Selección de la guía apropiada

Se recomienda utilizar una guía de soporte adicional de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Selección del stent apropiado

Mida la longitud de la estenosis que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent. Deje que las áreas proximal y distal respecto al tumor queden cubiertas con el stent para evitar interferencias debidas a crecimiento tumoral adicional hacia el interior.

Mida el diámetro de la luz de referencia (proximal y distal respecto a la estenosis) y consulte la tabla de selección del tamaño del stent incluida a continuación.

6 Fr (2,0 mm)						
Sistema de implantación de 40 cm						
Longitud del stent (mm)	20	30	40	60	70	80
Diámetro exterior del stent (mm)	8		X	X		X
	9		X	X		X
	10		X	X		X
	12		X	X		X
	14		X	X		X

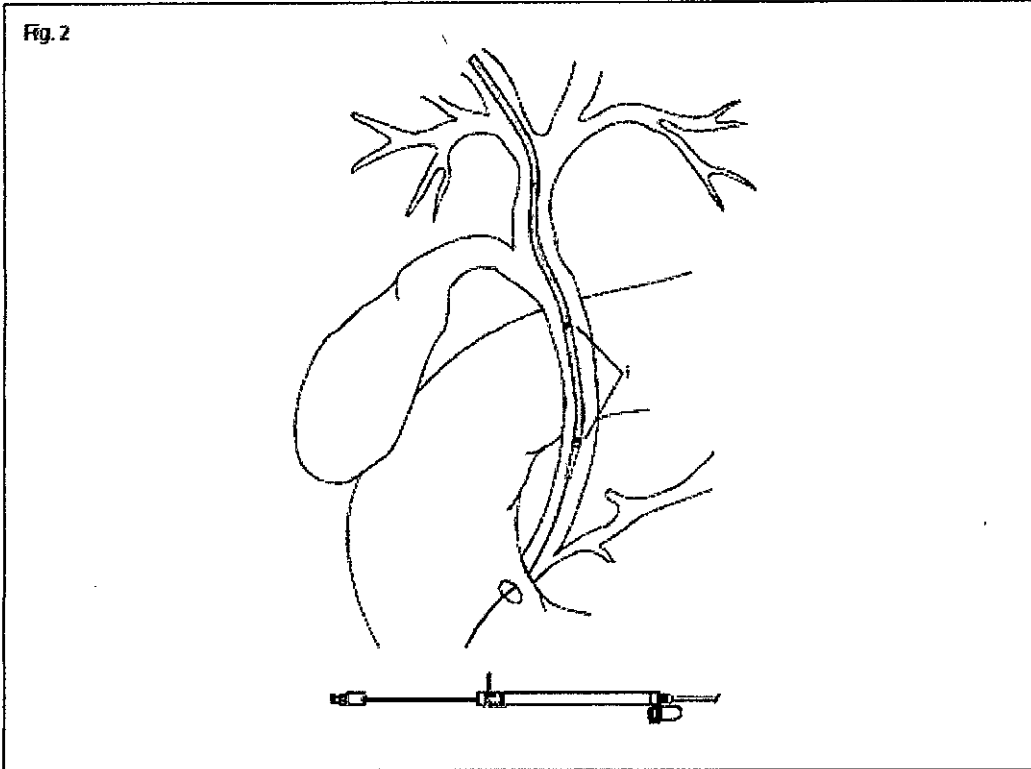
INSTRUCCIONES DE USO

1. Determine el tamaño adecuado del stent tras finalizar la evaluación diagnóstica. El despliegue del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.
2. Introduzca la guía de soporte adicional de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través del cateter de acceso a lo largo del segmento distal de la lesión que se quiera tratar.
3. Retire el cateter de acceso y deje la guía en posición.
4. Utilice la jeringa de 1 ml incluida en el envase interior para lavar el cateter introductor con solución salina a través del orificio de lavado del brazo lateral.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Fig. 2

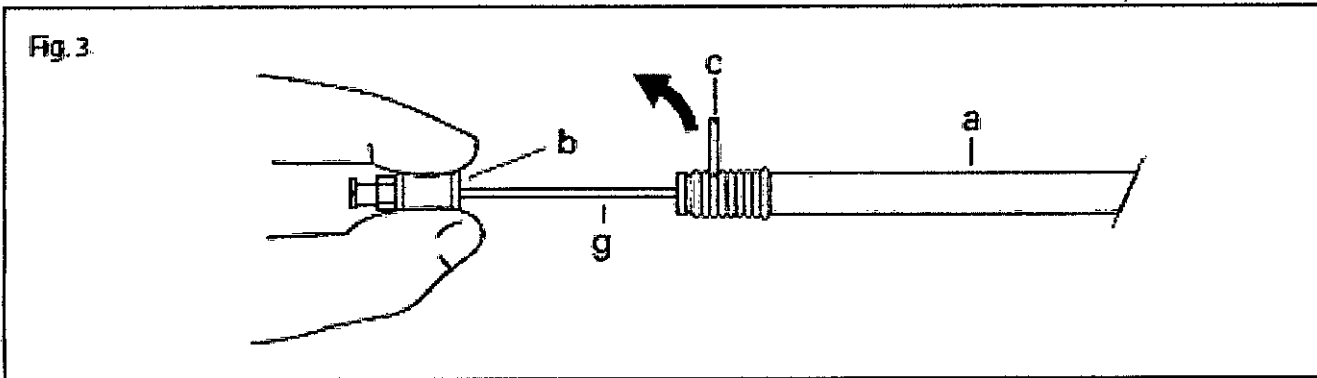


5. Utilizando visualización fluoroscópica, introduzca el cateter introductor sobre la guía. Coloque el cateter de forma que los marcadores radiopacos distales y proximales del stent (i) queden en la posición deseada. Ahora, el stent está preparado para el despliegue (fig. 2).

Despliegue del stent

1. Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del cateter introductor y mantener el mango en una posición estable.
2. La expansión del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.

Fig. 3

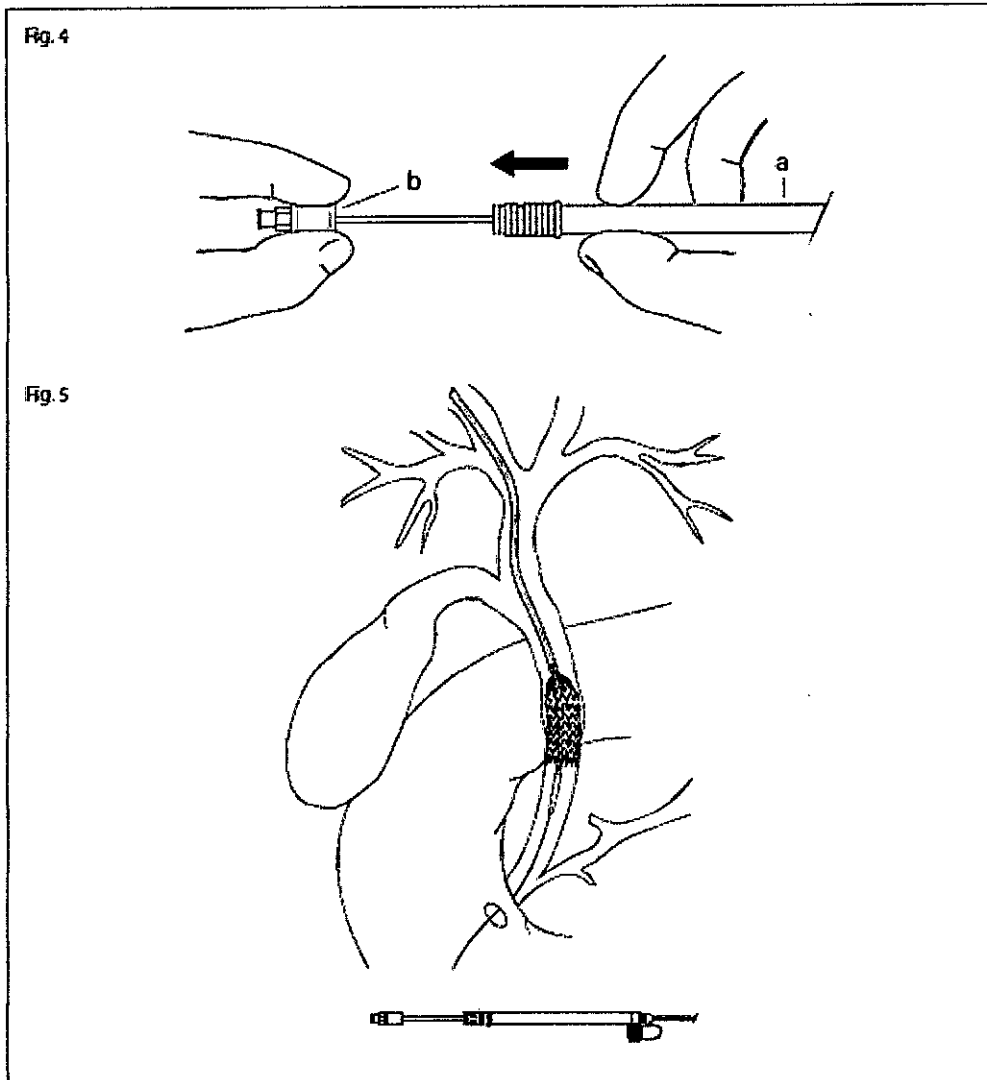


3. Sostenga el conector (b) de forma que quede estable sobre la canula metálica (g). Antes de desplegar el stent, retire el seguro rojo (c) (fig. 3).

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
ABOGERADO

MARtha ELYNA de ALFARNECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



Sostenga el extremo del conector de forma que quede inmóvil. El stent se desplegará al tirar del mango (a) hacia el conector (b) (figs. 4 y 5).

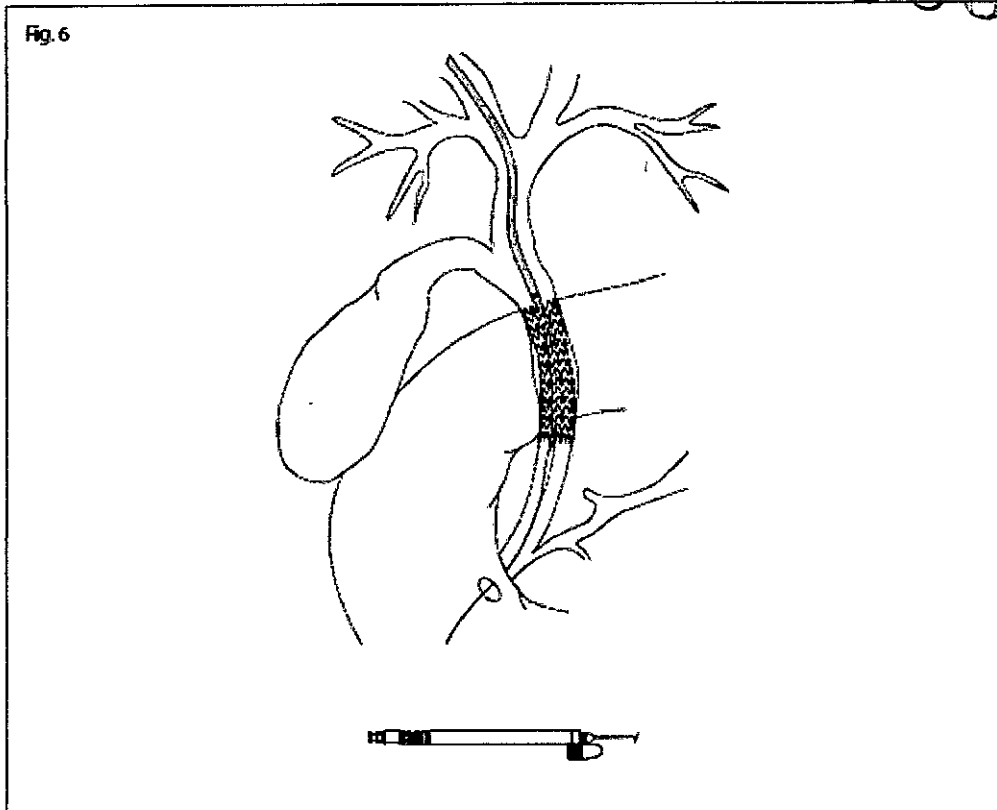
El cateter introductor no puede volverse a avanzar sobre el stent durante el despliegue.

4. El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b) (fig. 6).

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



5. Haga una colangiografía final para asegurarse de que el dispositivo este colocado correctamente.

NOTA: Tras el despliegue, los stents que formen un puente sobre la papila deben extenderse unos 5 mm mas alla de esta, hasta el interior del duodeno.

6. Extraiga el sistema de implantacion.

NOTA: Si se encuentra resistencia durante la retirada del sistema de implantacion, vuelva a avanzar la vaina exterior hasta su posicion previa al despliegue. Retire conjuntamente el sistema.

7. Tras la colocacion del stent, puede colocarse un cateter de drenaje externo temporal sobre la guia colocada previamente. Esto permitira el acceso al stent si son necesarios tratamientos adicionales.

Colocacion de varios stents

Si es necesario colocar mas de un stent en un paciente, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- En relacion con el lugar de la lesion, en primer lugar debe colocarse un stent en el area distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales; esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente.
- Los stents colocados en tandem deben quedar ligeramente solapados.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENEGHE
FARMACÉUTICA - M.N. 6336
DIRECTORA TÉCNICA

6063



Rótulo

Stent Biliar Zilver® 635™

REF:

Medidas:

**Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.**

O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

**Importado por:
AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Lote: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Fecha de caducidad: AAAA / MM

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.

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

Producto que contiene ftalatos

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 610

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA**



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12097-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6063**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: Stents Biliares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

Modelo/s:

- ZIB6-40-8-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-8-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-8-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-9-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-9-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-9-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-10-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-12-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-12-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-40-12-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™

ZIB6-40-14-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-14-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-14-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-6.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-6.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-6.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-6.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-6.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-8.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-8.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-8.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-8.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-8.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-9.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-9.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-9.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-10.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-10.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-10.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-10.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-10.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-12.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-12.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-12.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-14.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-14.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-40-14.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-4.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-5.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™

5





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

ZIB6-80-5.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-5.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-5.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-5.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-6.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-6.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-6.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-6.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-6.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-7.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-7.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-7.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-7.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-7.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-8.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-8.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-8.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-8.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-8.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-9.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-9.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-9.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-9.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-9.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-10.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-10.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-10.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-10.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-10.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™

S
-

ZIB6-80-12.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-12.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-12.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-12.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-14.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-14.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-14.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-80-14.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-4.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-5.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-6.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-7.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
ZIB6-125-8.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™

5





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

- ZIB6-125-9.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-9.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-9.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-9.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-9.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-10.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-10.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-10.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-10.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-10.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-12.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-12.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-12.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-12.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-14.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-14.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-14.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™
- ZIB6-125-14.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM 559-610, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 AGO 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6063

DR OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.