



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

DISPOSICIÓN Nº **-10709**

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-9640/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-391, denominado: Sistema de stent esofagico

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 los Decretos Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-391, correspondiente al producto médico denominado:

f LV



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

DISPOSICIÓN Nº - **10709**

Sistema de stent esofagico, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5429 de fecha 18 de septiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-391, denominado Sistema de stent esofágico.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM-696-391.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas. Notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9640/13-6

DISPOSICIÓN Nº - **10709**

MC

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **10709**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-391 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de stent esofagico

Marca del producto médico: EVOLUTION; EVO

Clase de Riesgo: III

PM-696-391 obtenido a través de la Disposición N° 5429 de fecha 18 de septiembre de 2008

Tramitado por Expediente N° 1-47-14036/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	EVO-20-25-8-E. EVO-20-25-10-E. EVO-20-25-12.5-E. EVO-20.25.15-E.	Sistema de stent esofágico Evolution™-Parcialmente recubierto EVO-20-25-8-E. EVO-20-25-10-E. EVO-20-25-12.5-E. EVO-20.25.15-E.
Marca	EVOLUTION	COOK
Periodo de Vida Util	12 MESES	2 AÑOS
Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5429/08	fjs. 112

LV



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

Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5429/08	fjs. 113 a 118
Vigencia del Certificado	18 de SEPTIEMBRE de 2013	18 de SEPTIEMBRE de 2018

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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-391, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-9640/13-6

DISPOSICIÓN N° - **10709**

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N- 1368/2015
A.N.M.A.T.



10709

Rótulo

Sistema de stent esofágico Evolution™ - Parcialmente recubierto

Marca: Cook
Modelos: según corresponda
REF:
Medidas: según corresponda

10 DIC. 2015

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O'Halloran Road,
National Technology Park, Limerick, Irlanda

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 391

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



10709 Instrucciones de Uso

Sistema de stent esofágico Evolution™ - Parcialmente recubierto

Marca: Cook

Modelos: según corresponda

REF:

Medidas: según corresponda

Fabricado por:

Cook Ireland Limited

O'Halloran Road,

National Technology Park, Limerick, Irlanda

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno

Producto de un solo uso

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 391

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se utiliza para mantener la permeabilidad de estenosis esofágicas malignas y para sellar fístulas traqueoesofágicas.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia gastrointestinal superior y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents. Entre las contraindicaciones adicionales cabe mencionar: obstrucción esofágica total, estenosis que no puedan dilatarse hasta un tamaño mínimo tal como se describe en la sección de precauciones, colocación que requiera la ubicación del stent a 2 cm o menos de la cricofaringe, personas que reúnan las condiciones necesarias para la resección quirúrgica, hernia de hiato y prolapso gástrico en la zona esofágica, pacientes con perforación esofágica, colocación en tumores con hemorragia activa y enfermedades benignas. Las contraindicaciones relativas incluyen, entre otras: pacientes que no colaboran, coagulopatía, compresión traqueal, infarto de miocardio reciente, artritis cervical con inflexibilidad de la columna cervical, masas tumorales de gran tamaño que ocupan el mediastino, tumores no obstructivos, obstrucción de la salida gástrica, necrosis de la mucosa esofágica y estenosis con ángulos muy cerrados.

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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

- 10709



Complicaciones Posibles

Las asociadas con la endoscopia gastrointestinal alta incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, reflujo, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: colocación incorrecta y migración del stent, encarnamiento o hiperplasia tumorales, ulceración y erosión esofágicas, náuseas, dolor torácico o retroesternal, sensación de presencia de cuerpos extraños, impactación del bolo alimenticio, atrapamiento gaseoso («gasbloat»), sensibilidad a componentes de metal, fistula que afecta a la tráquea, los bronquios o el espacio pleural, obstrucción intestinal producida por migración, mediastinitis o peritonitis, compresión de la vía aérea y obstrucción traqueal.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.

El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.

El stent sólo debe colocarse utilizando el sistema de implantación Cook, suministrado con cada stent.

Nota: antes de hacer avanzar el sistema, la zona en la que se va a colocar el stent debe dilatarse:

Para un stent de 18 mm x 23 mm – un mínimo de 9 mm y un máximo de 11 mm. Si la zona está dilatada más de 11 mm, el stent podría migrar.

Para un stent de 20 mm x 25 mm – un mínimo de 10 mm y un máximo de 14 mm. Si la zona está dilatada más de 14 mm, el stent podría migrar.

Este dispositivo está indicado únicamente para el tratamiento paliativo.

Los métodos de tratamiento alternativos deberán investigarse antes de la colocación del stent.

Tras la colocación del stent no deben utilizarse otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, ya que podrían aumentar el riesgo de migración del stent por encogimiento tumoral, erosión del stent y hemorragia mucosa.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

Tras la colocación del stent, debe decirse a los pacientes que mastiquen bien los alimentos o que coman alimentos blandos o en puré.

Este dispositivo se acorta tras el despliegue. En el caso de estenosis proximales cerca del esfínter esofágico superior, el despliegue deberá realizarse bajo visualización fluoroscópica, lo que puede mejorar la exactitud de la colocación

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

ADVERTENCIAS

INFORMACION SOBRE LA MRI

MR CONDITIONAL: Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent 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 1,5 teslas:

Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm o menos

Modo operativo normal (promedio

de índice de absorción específica

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

10709



[SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero $< 2 \text{ W/kg}$ (el «Modo operativo normal» se define como el modo de operación del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente) durante 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos)

Campo magnético estático de 3,0 teslas:

Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos de índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero $< 2 \text{ W/kg}$ (el «Modo operativo normal» se define como el modo de operación del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente) durante 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos).

Se realizaron pruebas no clínicas en las siguientes condiciones, que produjeron un aumento máximo de la temperatura de $4,4 \text{ }^\circ\text{C}$:

- un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de $3,8 \text{ W/kg}$ (correspondiente a un valor calorimétrico medido de $3,1 \text{ W/kg}$) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EE.UU.], Software Numaris/4) de 1,5 teslas.
- un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de $3,0 \text{ W/kg}$ (correspondiente a un valor calorimétrico medido de $2,8 \text{ W/kg}$) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software G3.0-052B) de 3,0 teslas.

La calidad de la imagen de MRI puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en el lumen del stent Evolution o a una distancia de hasta 7 mm de la posición del stent Evolution, tal como se observó en pruebas no clínicas usando las siguientes secuencias: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 y secuencia de impulsos en gradiente de eco en un equipo de RIM Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software G3.0-052B) de 3,0 teslas con espiral de radiofrecuencia corporal. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

La seguridad de las imágenes por MRI que usan una espiral de RF de transmisión/recepción local en zonas inmediatamente adyacentes o directamente implicadas en el implante no ha sido establecida, y, por lo tanto, no se recomienda.

La seguridad de obtener imágenes por MRI en pacientes con stents u otros dispositivos solapados en el esófago no ha sido establecida y, por lo tanto, no se recomienda.

El stent no está concebido para extraerse y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa esofágica.

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

10709



El stent no puede recuperarse después de que se haya pasado el umbral del despliegue. Las marcas correspondientes del catéter exterior y el mango de implantación indican cuándo se ha pasado el umbral.

PRESENTACION

El stent Evolution se suministra esterilizado con gas de 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 este 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.

EQUIPO NECESARIO

Stent y sistema de implantación
Balones esofágicos de dilatación o sondas dilatadoras
Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm)

PREPARACION DEL PACIENTE

1. Dilate la estenosis hasta un tamaño mínimo, tal como se describe en la sección de precauciones, con balones de dilatación o sondas dilatadoras.
2. Utilizando endoscopia, localice y marque los márgenes superior e inferior de la lesión con marcador radiopaco. Aviso: El marcado preciso de los bordes de la lesión es esencial para lograr la colocación correcta del stent.
3. Introduzca una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm), con la punta blanda primero, a través del canal de accesorios y a través de la estenosis, hasta que la visualice fluoroscópicamente en el estómago. Deje la guía colocada y extraiga el endoscopio.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el tubo protector del stent.
2. Utilizando guía fluoroscópica, inserte y haga avanzar poco a poco el sistema de introducción sobre la guía colocada previamente hasta introducirlo en el esófago.
3. Para asegurarse de que el stent quede atravesando la estenosis de lado a lado después del despliegue, coloque fluoroscópicamente los marcadores radiopacos del catéter interior más allá de los extremos de la estenosis que deba cruzarse.
4. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada y retire el protector de seguridad rojo del mango para desplegar el stent. (Vea la figura 1)
5. Apriete el gatillo blanco para seguir desplegando el stent. Nota: Cada apriete del gatillo desplegará el stent en igual medida.
6. Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible volver a sujetar el stent. Nota: El stent no puede volverse a sujetar después de pasar el punto de no retorno, indicado cuando el marcador rojo de la parte superior del introductor ha pasado el indicador del punto de no retorno del mango. (Vea la figura 2)
7. Para volver a sujetar el stent, pulse el botón de dirección que hay en un lado del sistema de implantación para desplazarlo al otro lado. (Vea la figura 3) Nota: Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para volver a sujetar el stent.
8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a sujetar el stent

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

10709

en la medida deseada.

9. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga el pulgar sobre el botón mientras aprieta el gatillo la primera vez. (Vea la figura 4)

10. Una vez que se haya pasado el punto de no retorno del stent, tire del alambre de seguridad para sacarlo del mango de implantación cerca del orificio para la guía. (Vea la figura 5)

11. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.

12. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Una vez que se haya confirmado la expansión completa, el sistema de introducción puede extraerse de manera segura.

Nota: puede introducir el endoscopio y hacerlo avanzar hasta el borde superior del stent para confirmar endoscópicamente la posición y la permeabilidad del stent. **Advertencia:** no introduzca el endoscopio en el stent ya que éste podría desplazarse.

Para stents parcialmente recubiertos:

13. Para cambiar de posición el stent inmediatamente después de colocarlo, agarre el lazo de acero inoxidable/blanco del extremo proximal del stent con unas pinzas y coloque el stent en la zona deseada. (Vea la figura 6)

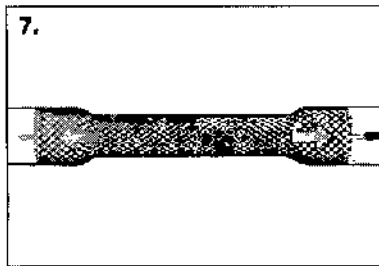
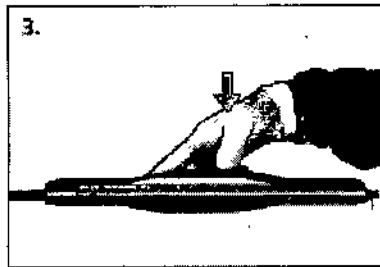
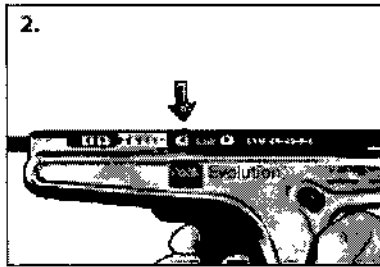
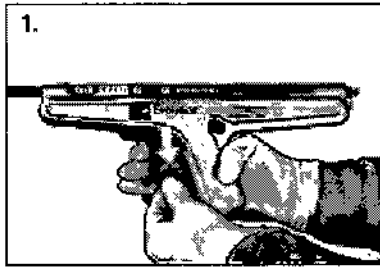
Para stents totalmente recubiertos:

14. Para cambiar de posición el stent inmediatamente después de colocarlo, agarre el lazo del extremo proximal o distal con unas pinzas y coloque el stent en la zona deseada. (Vea la figura 7).

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

10709



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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281