



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

DISPOSICIÓN N° 1998

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6668/07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



DISPOSICIÓN N° 1998

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

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 GORE TEX nombre descriptivo Endoprótesis Billar y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 a 45 y 47 a 55 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-266-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 1998

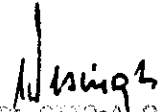
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6668/07-1

DISPOSICIÓN N° 1998


FRANCISCO ALBERTO GONZALEZ
COMISARIO INTERVENTOR
ANMATA



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 N°1998.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis Billar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis.

Marca: GORE TEX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de estenosis biliares benignas y malignas.

Modelo/s: Gore Viabil

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6668/07-1

DISPOSICIÓN N°

1998

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENIDOR
ANMAT



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

11999-8
.....

DR. OTTO A. GRZINGHER
SUL INTERVENEDOR
ANMAT

1998₄₄

**PROYECTO DE ROTULO LA ENDOPROTESIS
BILIAR GORE VIABIL (Gore Viabil Biliary Endoprosthesis)**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 ENDOPROTESIS BILIAR GORE VIABIL

2.3 ESTERIL EO

2.4 LOTE: XXXX

**2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX**

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL, APIROGENO DE UN SOLO USO

2.7 NO EXPONER AL CALOR NI A LA HUMEDAD


TERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

1998⁴⁵

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ✓ No re esterilizar ni reusar este producto
- ✓ No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- ✓ No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- ✓ Solo puede ser utilizada por medicos formados en tecnicas de intervención o endoscopicas.
- ✓ La manipulación del cateter en el organismo debe realizarse solo utilizando fluoroscopios y/o endoscopios de alta calidad.
- ✓ Antes de avanzar el cateter en el organismo deben tomarse las precauciones necesarias para asegurar el uso de un introductor del tamaño adecuado o un endoscopio con el tamaño de canal apropiado.

2.9 Condicion de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.10 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernandez
MN 12494

2.11 Numero de registro: PM266-61


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



1998 47

INSTRUCCIONES DE USO DE LA ENDOPROTESIS BILIAR GORE VIABIL (Gore Viabil Biliary Endoprothesis)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES,INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Irigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel:4381-8979
Fax:4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: ENDOPROTESIS BILIAR GORE VIABIL

2.3 ESTÉRIL

EO

**2.4 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!** 


2.5 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.6 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.7 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

2.8 PRECAUCIONES:

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Solo puede ser utilizada por medicos formados en tecnicas de intervención o endoscopicas.
- La manipulación del cateter en el organismo debe realizarse solo utilizando fluoroscopios y/o endoscopios de alta calidad.
- Antes de avanzar el cateter en el organismo deben tomarse las precauciones necesarias para asegurar el uso de un introductor del tamaño adecuado o un endoscopio con el tamaño de canal apropiado.


VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M N 17 40A

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.9 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura Fernández MN 12494

2.10 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-61

3.1 CONTRAINDICACIONES:

La endoprótesis biliar Gore Viabil esta contraindicada para:

- TODAS LAS APLICACIONES CARDIOVASCULARES
- Conductos con diámetros inferiores a 5.5mm o superiores a los 9mm

3.2 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Entre las complicaciones asociadas al uso de la endoprótesis biliar se encuentran aquellas relacionadas con otras endoprótesis biliares, que incluyen las siguientes, sin limitarse a estas:

- ✓ colocación incorrecta de la endoprótesis
- ✓ migración de la endoprótesis
- ✓ fractura de la endoprótesis
- ✓ obstrucción de las ramificaciones biliares
- ✓ hemorragia debida a erosion vascular y oclusión de la endoprótesis debida a la formación de una película biológica/sedimento
- ✓ compresión extrínseca o sobrecrecimiento tumoral en los extremos de la endoprótesis.
- ✓ Entre las complicaciones pueden contarse también las que suelen asociarse a cualquier técnica endoscópica o transhepática realizada en las vías biliares. Entre ellas se encuentran:
 - ✓ infección
 - ✓ hemorragia
 - ✓ perforación de los conductos
 - ✓ hematoma
 - ✓ hemobilia
 - ✓ colangitis
 - ✓ pancreatitis
 - ✓ fiebre
 - ✓ traumatismo al sistema de conductos o al duodeno
 - ✓ muerte

3.3 ADVERTENCIAS E INFORMACION UTIL PARA EL USO SEGURO DEL DISPOSITIVO:

METODO DE DETERMINACION DEL TAMAÑO DE LA ENDOPROTESIS:

- **Percutánea/transhepática** (longitud útil del cateter 40cm)

Antes de implantar la endoprótesis Gore Viabil debe realizarse una colangiografía transhepática percutánea (CTP) para caracterizar la morfología de las vías biliares y el

Verónica Laura Fernández
 VERÓNICA FERNÁNDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

alcance de la neoplasia maligna. Debe utilizarse la CTP para determinar el diámetro y la longitud apropiados de la endoprótesis necesaria para el tratamiento. (tabla 1)

La endoprótesis Gore Viabil debe extenderse al menos 2cm en sentido proximal y distal a los bordes de la estenosis. La colocación no debe ocasionar una longitud excesiva en el duodeno. Puede utilizarse un alambre guía con marcadores radiopacos a intervalos conocidos para facilitar estas mediciones. También es necesario realizar una cartografía mediante colangiografía de las vías biliares para determinar si habría posibilidad de excluir una rama de las vías biliares al colocar la endoprótesis. Si existe la posibilidad de excluir una de estas ramas, puede seleccionarse una endoprótesis biliar Gore Viabil con agujeros de drenaje transmurales para reducir dicha posibilidad. La inserción de la endoprótesis debe realizarse mediante guía fluoroscópica, la colocación adecuada de la endoprótesis y su permeabilidad deben confirmarse por colangiografía inmediatamente después del despliegue.

➤ **Endoscópica** (longitud útil del catéter 200cm)

Antes de implantar la endoprótesis Gore Viabil debe realizarse una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) para caracterizar la morfología de las vías biliares y el alcance de la neoplasia maligna. Debe utilizarse la CPRE para determinar el diámetro y la longitud apropiados de la endoprótesis necesaria para el tratamiento. (tabla 1)

La endoprótesis Gore Viabil debe extenderse al menos 2cm en sentido proximal y distal a los bordes de la estenosis. La colocación no debe ocasionar una longitud excesiva en el duodeno. Puede utilizarse un alambre guía con marcadores radiopacos a intervalos conocidos para facilitar estas mediciones. También es necesario realizar una cartografía mediante colangiografía de las vías biliares para determinar si habría posibilidad de excluir una rama de las vías biliares al colocar la endoprótesis. Si existe la posibilidad de excluir una de estas ramas, puede seleccionarse una endoprótesis biliar Gore Viabil con agujeros de drenaje transmurales para reducir dicha posibilidad. La inserción de la endoprótesis debe realizarse mediante guía fluoroscópica, la colocación adecuada de la endoprótesis y su permeabilidad deben confirmarse por colangiografía inmediatamente después del despliegue.

Tabla 1: tabla de tamaños de la endoprótesis

Diámetro nominal de la endoprótesis (mm)	Diámetro recomendado del conducto (mm)	Longitudes nominales de la endoprótesis (cm)	Perfil del catéter de inserción (Fr)	Longitudes útiles del catéter de inserción (cm)
8	5.5-6.9	4/6/8/10	10	40
10	7.0-9.0	4/6/8/10	10	40
8	5.5-6.9	4/6/8/10	8.5	200
10	7.0-9.0	4/6/8/10	8.5	200

INSERCIÓN TRANSEPÁTICA PERCUTÁNEA (CATÉTER DE 40CM)

-Materiales necesarios para la colocación de la endoprótesis:

1. endoprótesis biliar Gore Viabil
2. jeringa estéril
3. introductor de tamaño apropiado para el catéter de inserción (10Fr o mayor)

Fernanda
VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEÚTICA
M.N. 12.494

4. alambre guía de 0.035 pulgada (0.89mm) con una longitud mínima de 180cm (preferiblemente rígido o extra rígido)
5. catéteres de diagnóstico, dilatadores y accesorios apropiados.
6. solución salina
7. solución de contraste radiopaco

A-Colangiografía transhepática percutánea (CTP):

1. Realizar una punción percutánea para acceder al sistema biliar.
2. Mediante la inyección de solución de contraste, definir la anatomía de las vías biliares del paciente. Si el lugar inicial de la inyección resulta inadecuado para la inserción de la endoprotesis, puede recurrirse a un segundo punto de punción.
3. Mediante el uso de diversos alambres guía, catéteres y dilatadores, colocar un alambre guía de 0.035 pulg (0.89mm), a través de la estenosis biliar y dentro del duodeno. Puede realizarse una predilatación de la estenosis a discreción del médico que está realizando la implantación.
4. Utilizando los mapas colangiográficos de las vías biliares, seleccionar una endoprotesis Gore Viabil de la longitud y diámetro apropiados. Puede seleccionarse una endoprotesis con agujeros transmurales si es necesario colocar la endoprotesis de manera que atraviese una rama o bifurcación de las vías biliares.

B-Preparación de la endoprotesis y catéter de despliegue:

1. Antes de abrir el envase estéril:
Verificar que el diámetro y la longitud de la endoprotesis y la longitud del catéter sean los apropiados para el procedimiento específico antes de sacar el producto del envase. Se recomienda que la endoprotesis se extienda al menos 2cm más allá de los bordes de la estenosis, y que el diámetro este ligeramente sobredimensionado. Sin embargo, si la estenosis está muy próxima a la papila duodenal mayor (papila de Vater), debe procurarse evitar la extensión de una longitud excesiva de la endoprotesis en el duodeno. Comprobar que la endoprotesis seleccionada no tenga agujeros de drenaje transmurales en el componente de revestimiento a menos que se deseen de manera específica.
2. Apertura del envase estéril:
Inspeccionar cuidadosamente el envase para verificar que la barrera estéril no esté dañada. Abrir la bolsa exterior y sacar la interior. Utilizando técnica estéril, abrir la bolsa interior y sacar suavemente el catéter de inserción que contiene la endoprotesis cargada.
3. Inspección antes del uso:
Antes de utilizar la endoprotesis Gore Viabil hay que examinar detenidamente todos los materiales que se vayan a usar para comprobar que no haya dobleces, acodaduras, roturas u otros daños. No utilizar ningún material defectuoso.
4. Preparación del catéter de inserción de la endoprotesis:
 - a-Comprobar que la tapa respiradero de la vaina externa esté apretada contra el catéter interno. Purgar el espacio comprendido entre el catéter interno y la vaina externa con solución salina, conectando una jeringa al orificio de lavado en el adaptador de la vaina externa. Continuar purgando hasta que salga un chorro uniforme por el extremo anterior del catéter.
 - b-Después de purgar el catéter retirar la jeringa.


 JERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

c-Purgar la luz del alambre guía con solución salina, conectando una jeringa de 10cc al orificio de lavado del alambre guía en el extremo del cateter interno. Continuar purgando hasta que salga un chorro uniforme por el extremo anterior del cateter. Retirar la jeringa.

C-Introducción del sistema de inserción y despliegue de la endoprotesis:

1-Si el alambre guía existente no tiene un diámetro de 0.035 pulg, sustituirlo por uno de 0.035 pulg. Se recomienda una variedad de alambre guía rígido o extra rígido.

2-Utilizando los catéteres adecuados y las técnicas habituales, relaizar una CTP si no se realizó previamente o si se necesitan más datos colangiográficos.

3-Mientras se mantiene la posición del alambre guía a través de la estenosis, retirar los catéteres

4-Sujetando el cateter de inserción lo más recto posible, insertar el alambre guía en el extremo del cateter de inserción. Hacer avanzar con cuidado el cateter de inserción por encima del alambre guía y a través del introductor. Si se siente excesiva resistencia al hacer pasar el dispositivo a través del introductor o la válvula, retirarlo e inspeccionar el sistema de inserción por si hubiera algún daño. No utilizar si está dañado. El empleo de un introductor con una válvula más blanda podría facilitar la introducción.


5-Mediante guía fluoroscópica, hacer avanzar el sistema de inserción por encima del alambre guía a través del introductor en las vías biliares. Avanzar con cuidado, en especial si surge resistencia.

6-Colocar la endoprotesis biliar Gore Viabil a través de la estenosis utilizando los anillos radiopacos en los extremos de la endoprotesis cargada. Mediante guía fluoroscópica, verificar que el borde anterior del introductor insertado no se solape a ninguna porción de la endoprotesis cargada. **La endoprotesis biliar Gore Viabil debe extenderse al menos 2cm en sentido proximal y distal a los bordes de la estenosis. La colocación no debe ocasionar una longitud excesiva en el duodeno.**

Si se selecciona una endoprotesis con agujeros de drenaje transmural, los anillos radiopacos medio y extremo hepático demarcan los límites de la región agujereada.

7-Una vez verificada la posición óptima mediante guía fluoroscópica, la endoprotesis está lista para desplegarse. Aflojar y deslizar hacia atrás la tapa respiradorote la vaina externa. Si es necesario retirar el cateter de la endoprotesis biliar de las vías biliares antes del despliegue, puede retirarse a través del introductor. **Una vez iniciado el despliegue, no será posible recuperar ni retirar la endoprotesis.**

8-Para desplegar la endoprotesis, estabilizar primero el cateter interno sujetando firmemente la porción rígida situada en el extremo posterior del cateter. Mientras se mantiene el segmento externo del cateter lo más recto posible y el cateter interno inmóvil, sujetar el conector en Y de la vaina externa y tirarla lentamente hacia atrás hasta que se hayan desplegado unos 2-5 mm de la endoprotesis. Conforme se vaya retirando la vaina externa, la endoprotesis se irá desplegando desde el extremo anterior hacia el posterior del cateter. Cuando se hayan desplegado 2-5mm de la endoprotesis, todavía no se habrán desplegado las aletas de anclaje recubiertas en el extremo anterior y será posible efectuar un cambio limitado de posición. Una vez que la posición del dispositivo sea la adecuada, continuar retrayendo lentamente la vaina externa hasta que se hayan desplegado unos 10-12mm de la endoprotesis. En este momento se habrá desplegado una fila de tres aletas de anclaje recubiertas y no se recomienda tratar de cambiar la posición. Mientras se mantiene una ligera tensión sobre el sistema de inserción para evitar el acortamiento de la endoprotesis desplegada, tirar hacia atrás lentamente del resto de la vaina externa hasta finalizar el despliegue. Para desplegar por completo el dispositivo hasta la longitud indicada en la etiqueta, tirar suavemente hacia


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEÚTICA
M N 12 A04

atrás de la parte rígida del cateter interno durante el despliegue. Observese que si se empuja hacia delante la parte rígida durante el despliegue, el dispositivo podría adoptar una longitud mas corta que la indicada en la etiqueta. El dispositivo no tendrá una longitud ni un diámetro superiores a los indicados en la etiqueta.

9-Manteniendo la posición del alambre guía a través de la estenosis, retirar con cuidado el cateter de inserción a través de la luz de la endoprotesis y extraerlo a través del introductor. Quizá se sienta una resistencia moderada cuando el extremo ahusado salga a través de la válvula del introductor. Si se encuentra dificultad al tirar hacia atrás del extremo ahusado a través de la endoprotesis desplegada, puede empujarse la vaina externa con cuidado hacia delante hasta que su extremo anterior se vuelva a unir con el cateter interno en el extremo ahusado. El cateter reunido puede retirarse entonces a través de la luz de la endoprotesis desplegada.

10-Utilizando técnicas colangiográficas habituales, debe verificarse la posición y la permeabilidad de la endoprotesis. Si la estenosis no permite la expansión inmediata de la endoprotesis a su diámetro completo, es posible que se expanda más en el transcurso de algunos días. El médico que realice la implantación puede inflar el cateter balón a su criterio para expandir la endoprotesis. El diámetro del balón seleccionado para este propósito debe ser inferior al diámetro nominal de la endoprotesis.

11-Es aceptable colocar múltiples dispositivos para ajustar las longitudes totales de la endoprotesis a fin de lograr una cobertura completa más allá de una estenosis (es decir igual o mayor a 2cm). Es necesario solapar los dispositivos al menos 1cm. Se recomienda solapar únicamente los dispositivos del mismo diámetro. Aunque el orden de colocación puede depender de la anatomía del paciente y del criterio del médico, se recomienda implantar primero el dispositivo más próximo al duodeno o el más anterogrado.

12-Cuando sea clínicamente adecuado, retirar los alambres guía o los catéteres y luego la vaina introductora. Utilizar las técnicas habituales para conseguir la hemostasia.

INSERCIÓN ENDOSCÓPICA (CATETER DE 200CM)

-Materiales necesarios para la colocación de la endoprótesis:

- 1-endoprotesis biliar Gore Viabil
- 2-jeringa estéril
- 3-sistema duodenoscopia del tamaño apropiado para el canal de instrumental (8.5Fr o mayor)
- 4-alambre guía de 0.035 pulgada (0.89mm) con una longitud mínima de 450cm (preferiblemente rígido o extra rígido)
- 5-catéteres de diagnóstico, dilatadores, esfinterotomos y accesorios apropiados.
- 6-solución salina
- 7-solución de contraste radiopaco

A-Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE)

1-Colocar el extremo distal del endoscopio en el duodeno, cerca de la papila duodenal mayor (papila de Vater) y canular el colédoco. No siempre es necesario practicar una esfinterotomía para la inserción de la endoprotesis, pero puede realizarse a criterio del médico que realice la implantación.

2-Mediante la inyección de solución de contraste, definir la anatomía de las vías biliares del paciente.

3-Mediante el uso de diversos alambres guía, catéteres y dilatadores, colocar un alambre guía de 0.035 pulg (0.89mm), a través de la estenosis biliar y dentro del


 JERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12 494

duodeno. Puede realizarse una predilatación de la estenosis a discreción del medico que esta realizando la implantación.

4-Utilizando los mapas colangiograficos de las vias biliares ,seleccionar una endoprotesis Gore Viabil de la longitud y diámetro apropiados. Puede seleccionarse una endoprotesis con agujeros transmurales si es necesario colocar la endoprotesis de manera que atraviese una rama o bifurcación de las vias biliares.

B-Preparacion de la endoprotesis y cateter de despliegue:

1-Antes de abrir el envase esteril:

Verificar que el diámetro y la longitud de la endoprotesis y la longitud del cateter sean los apropiados para el procedimiento especifico antes de sacar el producto del envase. Se recomienda que la endoprotesis se extienda al menos 2cm mas alla de los bordes de la estenosis, y que el diámetro este ligeramente sobredimensionado. Sin embargo, si la estenosis esta muy proxima a la papila duodenal mayor (papila de Vater), debe procurarse evitar la extensión de una longitud excesiva de la endoprotesis en el duodeno. Comprobar que la endoprotesis seleccionada no tenga agujeros de drenaje transmurales en el componente de revestimiento a menos que se deseen de manera especifica.

2-Apertura del envase esteril:

Inspeccionar cuidadosamente el envase para verificar que la barrera esteril no neste dañada. Abrir la bolsa exterior y sacar el rollo. Tirar suavemente para separar el adaptador del rollo y sacar suavemente el cateter de inserción que contiene la endoprotesis cargada.

3-Inspeccion antes del uso:

Antes de utilizar la endoprotesis Gore Viabil hay que examinar detenidamente todos los materiales que se vayan a usar para comprobar que no haya dobleces, acodaduras, roturas u otros daños. No utilizar ningun material defectuoso.

4-Preparación del cateter de inserción de la endoprotesis:

a- Purgar el cateter de inserción conectando una jeringa de solución salina esteril al orificio de lavado del conjunto del adaptador del cateter. Seguir lavando hasta que salga un chorro continuo de liquido por el extremo del cateter y la luz de despliegue en el extremo proximal del dispositivo.

b- Despues de purgar el cateter retirar la jeringa.

C-Introduccion del sistema de inserción y despliegue de la endoprotesis:

1-Con el endoscopio colocada apropiadamente en el duodeno, comprobar que este en su sitio un alambre guia rigido de 0.035 pulg (0.889mm) de diámetro, y de una longitud que sea, como minimo, el doble de la del cateter de inserción. No debe tratarse nunca de desplegar endoscopicamente una endoprotesis biliar a menos que este colocada por encima del alambre guia apropiado.

2-Insertar el alambre guia en el extremo del cateter de inserción, manteniendo el cateter lo mas recto posible mientras se apoyan el cateter y la endoprotesis comprimida. Con cuidado, hacer avanzar la endoprotesis en incrementos pequeños (de unos 0.5cm) por encima del alambre guia, a traves del canal de trabajo del endoscopio y hacia la papila biliar. Si se aprecia una resistencia excesiva al introducir la endoprotesis en el endoscopio, retirar e inspeccionar el sistema de inserción para constatar que no este dañado. Si la endoprotesis esta dañada, no volver

Fernanda
 FERNANDA FERNÁNDEZ
 FARMACEUTICA
 M N 12 494

a utilizarla. Comprobar la compatibilidad del tamaño del canal de trabajo del endoscopio, y que el alambre guía no tenga acodaduras.

3- Mediante guía fluoroscópica y endoscopio hacer avanzar el sistema de inserción por encima del alambre guía. Proceder con cautela, especialmente si se siente resistencia. Si se detecta demasiada resistencia, a discreción del médico, extraer juntos el catéter de inserción y el endoscopio.

4- Colocar la endoprotesis biliar Gore Viabil a través de la estenosis utilizando los anillos radiopacos en los extremos de la endoprotesis cargada. **La endoprotesis biliar Gore Viabil debe extenderse al menos 2cm en sentido proximal y distal a los bordes de la estenosis. La colocación no debe ocasionar una longitud excesiva en el duodeno.**

Si se selecciona una endoprotesis con agujeros de drenaje transmural, los anillos radiopacos medio y extremo hepático demarcan los límites de la región agujereada. Si se desea colocar el stent a través de la papila, hacer avanzar el catéter hasta que el borde blanco del extremo distal del cordón de contención/stent cubierto este visible justo afuera de la papila. Esta orientación debe mantenerse a través de todo el proceso de tracción del cordón durante la inserción de la endoprotesis.

5- Una vez verificada la posición óptima mediante guía fluoroscópica y endoscópica, la endoprotesis está lista para desplegarse. Si es necesario retirar la endoprotesis de la vía antes del despliegue, puede extraerse el catéter con la endoprotesis cargada devuelta al canal de trabajo del endoscopio una vez que el catéter este completamente avanzado en el conducto biliar.

6- Verificar que el catéter de inserción este lo más recto posible al salir del canal de trabajo del endoscopio


7- Estabilizar el catéter de inserción en la entrada del canal de trabajo del endoscopio. También es importante estabilizar el endoscopio respecto al paciente, de esta forma se reducirá a un mínimo el movimiento del catéter durante el despliegue y se garantiza la colocación precisa de la endoprotesis.

8- Desenroscar el conector de tornillo en la base del mando de despliegue. Relajar el elevador. Mientras se mantiene lo más recto posible el segmento del catéter fuera del canal de trabajo del endoscopio, tirar lentamente el mando de despliegue, alejándolo del adaptador. El cordón de despliegue incorpora una capa bifilar sobre la endoprotesis comprimida. Según la longitud de la endoprotesis se requiere una tracción inicial de unos 10-25cm ("tracción predespliegue") del cordón de despliegue para liberar la primera capa del cordón del catéter (desde el adaptador hasta el extremo) que comprime la endoprotesis, antes que comience la liberación y despliegue de la endoprotesis del catéter de inserción. La dirección del despliegue de la endoprotesis tendrá lugar desde el extremo del catéter de inserción hacia el adaptador (hilar a duodenal). Según la longitud de la endoprotesis, se requieren aprox 25-65cm de tracción total del cordón de despliegue para obtener un completo despliegue de la endoprotesis. Seguir tirando del cordón de despliegue hasta que salga del catéter de despliegue. Si se despliega según las instrucciones, la endoprotesis no debe acostarse demasiado.

No intente cambiar la posición de la endoprotesis una vez que haya comenzado el despliegue.

A fin de desplegar el dispositivo completamente hasta la longitud indicada en la etiqueta, mantener constante la posición del catéter de inserción durante el despliegue. Obsérvese que si empuja hacia delante el catéter durante el despliegue, el dispositivo podría adoptar una longitud más corta que la indicada en la etiqueta.

El dispositivo no tendrá una longitud ni un diámetro superiores a los indicados en la etiqueta.


TERENCIA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

9-Luego del despliegue de la endoprotesis, mantener la posición del alambre guía a través de la estenosis tratada. Retirar con cuidado el catéter de inserción a través de la luz de la endoprotesis y extraerlo a través del canal de trabajo del endoscopio. Quizá surja una resistencia moderada cuando se retire el extremo distal hacia el canal de trabajo del endoscopio. El uso de fuerza excesiva o brusca durante la extracción del catéter podría dañar la endoprotesis o el carácter de inserción.

10-Utilizando técnicas colangiográficas habituales, debe verificarse la posición y la permeabilidad de la endoprotesis. Si la estenosis no permite la expansión inmediata de la endoprotesis a su diámetro completo, es posible que se expanda más en el transcurso de algunos días. Puede inflarse un balón varias veces para expandir la endoprotesis. El diámetro del balón seleccionado para este propósito debe ser inferior al diámetro nominal de la endoprotesis biliar usada.

11-Es aceptable colocar múltiples dispositivos para ajustar las longitudes totales de la endoprotesis a fin de lograr una cobertura completa más allá de una estenosis (es decir igual o mayor a 2 cm). Es necesario solapar los dispositivos al menos 1 cm. Se recomienda solapar únicamente los dispositivos del mismo diámetro. Aunque el orden de colocación puede depender de la anatomía del paciente y del criterio del médico, se recomienda implantar primero el dispositivo más próximo al duodeno o el más anterogrado.

D- Después del despliegue:

1- Cuando sea clínicamente adecuado, retirar los alambres guía o los catéteres y luego el endoscopio.

Verónica Fernández
VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEÚTICA
M.N. 12.404



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6668/07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1998**, y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR 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: Endoprótesis Biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – Prótesis.

Marca: GORE TEX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de estenosis biliares benignas y malignas.

Modelo/s: Gore Viabil

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos.

Se extiende a EMECLAR S.A. el Certificado PM-266-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1998**

DR. OTTO A. GERINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT