



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

DISPOSICIÓN Nº **5448**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22137/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.

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 N°

5 4 4 8

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 Merit, nombre descriptivo sistema de stent traqueobronquial y nombre técnico prótesis traqueobronquiales, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 Y 4-7 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-799-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **5448**

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 Nº 1-47-22137/12-7

DISPOSICIÓN Nº

5448

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N° **5448**

Nombre descriptivo: Sistema de stent traqueobronquial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-174 prótesis,
traqueobronquiales

Marca del producto médico: Merit

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en el tratamiento de las estenosis
traqueobronquiales y en la compresión de vías aéreas (estenosis) producidas por
neoplastias malignas. Fistulas traqueoesofágicas y las estenosis secundarias a la
anastomosis quirúrgica de la vía aérea

Modelo/s: AERO Sistema de stent traqueobronquial (sobre guía) 90129-201,
90129-204, 90129-207, 90129-210, 90129-213, 90129-216, 90129-202, 90129-
205, 90129-208, 90129-211, 90129-214, 90129-217, 90129-203, 90129-206
90129-209, 90129-212, 90129-215, 90129-218

AERO: Sistema de stent traqueobronquial (visualización directa-Sistema de DV)
90129-301, 90129-304, 90129-310, 90129-313, 90129-316, 90129-302, 90129-
305, 90129-311, 90129-314, 90129-317, 90129-303, 90129-306, 90129-312
90129-315, 90129-318

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095.
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-22137/12-7

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5448



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

.....**5448**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5448





DEBENE S.A.	Stent TraqueoBronquial MERIT AERO™ Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
--------------------	---

Importado por:
 DEBENE SA.
 Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
 MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
 1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN
 UTAH 84095 - USA

Stent TraqueoBronquial AERO™

Modelo: _____

Medida _____ **LOT** xxxxxxxx  _____ 



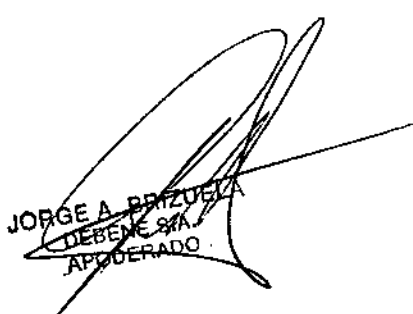
NO REUTILIZAR
 NO ESTERILIZAR

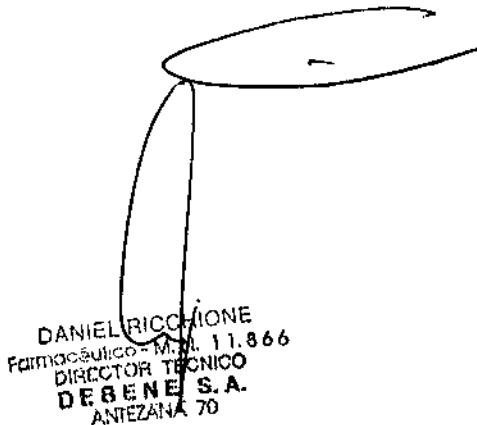


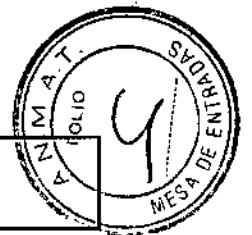
Condición de Venta: _____

Director Técnico: Daniel Ricchlone, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-57


 JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO


 DANIEL RICCHLONE
 Farmacéutico - Mat. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70



Importado por:
DEBENE S.A.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN
UTAH 84095 - USA

Stent TraqueoBronquial AERO™



Condición de Venta:

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-57

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de stent traqueo bronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ consta de dos componentes: el stent radiopaco autoexpansible de nitinol y el sistema de aplicación. El stent está totalmente cubierto por una membrana de polietileno biocompatible. La expansión del stent es consecuencia de las propiedades mecánicas del metal y de la geometría de diseño propio. El stent ha sido diseñado para tener un diámetro algo mayor junto a los extremos distal y proximal para reducir al mínimo la posibilidad de migraciones. Los extremos del stent están levemente combados hacia el interior para reducir la posibilidad de lesiones en las vías aéreas causadas por los bordes del stent. En conjunto, la geometría del stent ha sido concebida para mantener una longitud constante en la totalidad de diámetros posibles. Como consecuencia de un diseño tan singular, prácticamente no se produce escorzo en el stent, lo cual facilita la selección de la longitud adecuada.

Los stents se instalan mediante un sistema de aplicación exclusivo. El sistema de aplicación consta de dos vainas coaxiales fijadas a un mango de despliegue. Dicho mango permite la colocación y el despliegue mediante un mecanismo de gatillo, todo con una sola mano. La vaina exterior sirve para mantener quieto el stent hasta la retirada de la vaina durante el despliegue. Una vez iniciado el despliegue, no es posible volver a dejar fijo el stent. En el mecanismo del mango existe un indicador que facilita al operador información visual sobre el momento en que el despliegue del stent ha alcanzado el 50%. Ese será el último momento en que el operador podrá volver a colocar el stent en sentido proximal tirando del conjunto del catéter de aplicación en sentido proximal. El stent estará limitado por el sistema de aplicación hasta haber sido desplegado más allá del marcador lilo que supondrá más o menos el 50% de su longitud. Esta característica permite una reubicación proximal del stent. Asimismo, puede cancelarse el procedimiento y retirar la totalidad del sistema a la vez y en cualquier momento si no se ha desplegado el stent más del 50% de su longitud. El tubo interno del catéter de vaina coaxial incluye una luz central que permite alojar un broncoscopio de 5,2 mm o un tubo de aplicación más pequeño. Esta característica ha sido concebida para permitir una orientación segura del sistema de aplicación con el broncoscopio hacia el lugar de implante previsto. Todas las pruebas se han realizado con un broncoscopio con un diámetro del tubo de aplicación de 5,2 mm y una longitud útil de 550 mm.

Una ventana en el catéter de aplicación en el extremo proximal del stent confiere la capacidad de poder ver mediante un broncoscopio el extremo proximal del punto de tratamiento previsto. Esta característica contribuye a una alineación correcta del extremo proximal del stent en relación con el lugar de tratamiento previsto. La luz central del catéter de aplicación permite también hacer pasar el broncoscopio por el extremo distal de dicho catéter, con lo que es posible ver el extremo distal del punto de tratamiento.

El stent y el sistema de aplicación se suministran sin esterilizar. Si necesita información sobre esterilización por el usuario, consulte la sección correspondiente en estas instrucciones de uso, con el título Información sobre esterilización. Debe repasar las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar este sistema.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema de stent traqueo bronquial AERO™ no presenta riesgos bajo resonancia magnética en determinadas condiciones. Se puede explorar de forma segura bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/kg a los 15 minutos de exploración.

En condiciones de prueba no clínicas, el Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV™ generó un aumento de temperatura de menos de 1,8°C con una tasa de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/kg a los 15 minutos de exploración mediante resonancia magnética en un sistema de 3 teslas, utilizando un escáner de resonancia magnética con bobina de cuerpo transmisor/receptor (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La calidad de la imagen de resonancia puede peligrar si el área de interés se encuentra justo en la misma zona o relativamente cerca de la ubicación del stent AERO DV™. Por consiguiente, podría ser preciso optimizar los parámetros de generación de imágenes de resonancia en presencia de este implante metálico.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de stent traqueo bronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ está indicado para su uso en el tratamiento de las estenosis traqueo bronquiales y en la compresión de vías aéreas (estenosis) producidas por neoplasmas malignos. Puesto que el dispositivo es extraíble, puede también utilizarse para el tratamiento de enfermedades benignas tales como las fistulas traqueo esofágicas y las estenosis secundarias a la anastomosis quirúrgica de la vía aérea.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de stent traqueo bronquial de visualización directa MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ está contraindicado en:

1. Obstrucción traqueo bronquial con un diámetro de luz que no pueda dilatarse hasta al menos un 75% del diámetro nominal del Stent traqueo bronquial de visualización directa MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ seleccionado
2. Pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos broncoscópicos
3. Cualquier tipo de uso que no sea el descrito específicamente en las Indicaciones de uso.
4. Pacientes con malacia traqueo bronquial difusa. Esta situación produce un colapso dinámico de la tráquea, además puede causar la fractura y migración del stent.

POSIBLES COMPLICACIONES

En la literatura sobre colocación de stents traqueo bronquiales se ha informado de complicaciones con stents tanto de silicón como con los expansibles de metal. Sin estar limitado a éstas, las complicaciones posibles son:

COMPLICACIONES EN EL PROCEDIMIENTO:

- Mala colocación del stent
- Sangrado
- Traqueo bronquial perforation and pneumothorax
- Dolor retrosternal
- Aspiración
- Hipoxia
- Infección

COMPLICACIONES POSTERIORES A LA COLOCACIÓN DEL STENT:

- Migración del stent
- Oclusión por acumulación de moco
- Oclusión por crecimiento de tumores en el interior o por sobrecrecimiento en los extremos del stent
- Oclusión por formación de tejido granulomatoso
- Tos crónica
- Fracturas parciales del stent
- Disnea obstructiva recurrente debida a oclusión o migración del stent
- Disnea obstructiva recurrente debida a oclusión o migración del stent
- Infección y choque séptico
- Afonía
- Muerte

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS SUPLEMENTARIAS

1. El Sistema de tecnología de stent traqueo bronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ debe utilizarse con precaución y sólo después de haber sido valorado atentamente para pacientes con:

- Tiempos de coagulación prolongados o coagulopatías
- Neumotórax anterior
- Infección aguda activa en la luz de la vía aérea
- Una estenosis por tumor adyacente a un vaso principal

2. Si el stent se fractura o no se expande plenamente durante la implantación, debe extraerse de acuerdo con las Instrucciones de uso.

3. No utilice el stent MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ para el tratamiento de lesiones en las que la colocación del dispositivo pudiera obstruir una rama lateral principal que funcione.

4. No corte el stent ni el catéter de aplicación. The device should only be placed and deployed using the supplied catheter system. El dispositivo sólo debe colocarse y desplegarse empleando el sistema de catéter suministrado.

5. No utilice un broncoscopio, tubo endotraqueal o vaina introductora doblados, ya que podría ser necesario aplicar una fuerza mayor para desplegar el dispositivo, causando así un fallo o la rotura del catéter.

6. No utilice un broncoscopio que tenga bulbos o dobleces por los extremos o reparaciones, ya que podría aumentar la fricción entre el propio broncoscopio y la vaina interior o el stent, causando así un despliegue prematuro del stent.

7. No vuelva a colocar el stent empujándolo con el broncoscopio.

8. No introduzca un broncoscopio rígido por la luz del stent después de haberlo desplegado.

9. Al usar un broncoscopio rígido, no permita que este rozarse el stent.

10. No retire el Sistema de tecnología de stent traqueo bronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ de nuevo hasta el tubo endotraqueal o la vaina introductora si el dispositivo está ya totalmente introducido. La retirada del catéter de aplicación de nuevo al interior del tubo endotraqueal o la vaina introductora puede dañar el dispositivo, producir un despliegue prematuro, un fallo en el despliegue y la separación del catéter. Si se hace necesaria la extracción antes de haber realizado el despliegue, no vuelva a usar el Sistema de stent traqueo bronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ ni el dispositivo de aplicación.

11. No vuelva a colocar el stent sujetando el revestimiento de polietileno. Agarre siempre el puntal de metal para volver a colocar el stent, y no retuerza o gire el stent ni el puntal metálico a no ser que vaya a extraer el stent.

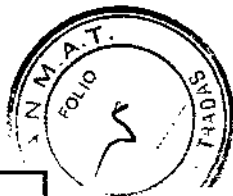
12. Si la masa de la lesión disminuyera de forma significativa (como puede suceder con radioterapia), aumenten las posibilidades de migración. Si así ocurriese, debería plantearse la posible retirada del stent.

13. El riesgo de migración del stent aumenta cuando se implanta en pacientes con estrechamientos del extremo distal de la lesión en relación con el extremo proximal (lesión cónica o en forma de embudo). Los médicos deben plantearse una supervisión de estos pacientes de hasta 72 horas después de la colocación del stent y es conveniente comprobar la ubicación final con una radiografía del pecho.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

5478



DEBENE S.A.

Stent TraqueoBronquial AERO
Anexo III-B – Instrucciones de Uso

TABLA DE SELECCIÓN DE TAMAÑOS DE STENT (TABLA 1)	
SELECCIÓN DE TAMAÑOS	
Diámetro del dispositivo (mm)	Luz recomendada Diámetro (mm)(1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

TABLA DE SELECCIÓN DE TAMAÑOS DE STENT (TABLA 2)						
Long. Dispositivo (mm)	etiquet 20mm	etiquet 30mm	etiquet 40mm	etiquet 60mm	etiquet 80mm	Longitud de la estenosis (mm)
	10	5.7	15.7	25.7	N/C	
12	5.7	15.7	25.7	N/C	N/C	
14	5.7	15.7	25.7	N/C	N/C	
16	N/C	N/C	21.4	41.3	61.2	
18	N/C	N/C	22	42	62.3	
20	N/C	N/C	22.5	38.2	59.2	

SELECCIÓN DEL STENT

- Antes de implantar el stent MERIT ENDOTEK™ AERO DV™, el médico debe consultar la Tabla de selección de tamaños (Tabla 1) en las páginas anteriores y leer las instrucciones de uso.
- Si se utiliza para el tratamiento de lesiones estenosadas u obstructivas, la ubicación de la dilatación luminal MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ debe confirmarse mediante fluoroscopia o broncoscopia. Es preciso elegir el tamaño del dispositivo de acuerdo con la Tabla de selección de tamaños (Tabla 1) usando técnicas de medición precisas.
- Se debe controlar y confirmar la correcta colocación del dispositivo mediante broncoscopia o fluoroscopia.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario:

- Broncoscopio con un tubo de inserción de 5,2 mm de diámetro o menor, y longitud útil de 550 mm o más. O BIEN Tubo traqueal rígido SIN conector universal, con una longitud máxima de 270 mm. Stent traqueo bronquial AERO DV™ de longitud y diámetro adecuados.

Equipo opcional:

- Puede utilizarse la generación de imágenes fluoroscópicas para facilitar la dilatación de la luz de las vías aéreas si fuese necesario antes de la colocación del stent. La generación de imágenes fluoroscópicas puede también usarse en broncoscopia para contribuir a una colocación precisa del stent. MERIT ENDOTEK™ es consciente de que la práctica de la medicina varía de un médico a otro y entre instituciones y, por consiguiente, lo que sigue se ofrece como orientación o sugerencia, y no a manera de procedimiento estricto que deba seguirse.

1. Localice la estenosis y realice una predilatación en la medida precisa.

Haga pasar un broncoscopio por la vía aérea y verelo más allá del estrechamiento traqueo bronquial. Si es preciso, dilate la zona estenosada hasta alcanzar un diámetro igual al diámetro del dispositivo de aplicación o hasta unos 10,0 mm (30 F) como mínimo mediante un catéter dilatador de balón.

Al seleccionar un tubo rígido para colocar el dispositivo mediante broncoscopia rígida, seleccione un tubo para tráquea con un diámetro interno de no menos de 10,0 mm para que quede espacio suficiente entre el sistema de aplicación y el tubo rígido. El médico debe confirmar la existencia de espacio suficiente antes de iniciar el procedimiento de colocación del stent.

ADVERTENCIA: No intente colocar el Sistema de stent traqueo bronquial MERIT ENDOTEK™ AERO™ en pacientes con estenosis que no puedan dilatarse lo suficiente como para permitir el paso del catéter de aplicación.

2. Evalúe la longitud de la estenosis y el diámetro luminal

This estimation may be performed by visual inspection via bronchoscopy or via fluoroscopy. Al medir la longitud, haga pasar el broncoscopio hasta el extremo distal de la lesión, deténgase y observe la anatomía. Cuando se haya familiarizado con la referencia del extremo distal de la lesión, haga avanzar el broncoscopio 5 mm más. (Si en el broncoscopio hay marcas para medición, se pueden utilizar de hecho para comprobar dicha longitud). En esta fase, deshaga cualquier pliegue o doblez en el broncoscopio ya que podrían producirse errores al valorar la longitud del stent. Agarre el extremo proximal del broncoscopio junto a la pieza de boca o nariz sin aflojar. Retire el broncoscopio hasta que sea posible ver el extremo proximal de la lesión. Siga retirando el broncoscopio hasta que esté a 5mm en sentido proximal respecto al lugar de la lesión. Con la mano contraria, agarre el extremo proximal del broncoscopio junto a la boca del paciente o la nariz sin aflojar el agarre con la primera mano. Es importante mantener siempre la marca inicial de agarre en el broncoscopio al realizar la medición visual porque ello le dará el punto de referencia inicial para realizar la medición de la longitud. Una vez identificados los límites distal y proximal, se puede medir la longitud de la lesión y seleccionar el tamaño adecuado de stent. Si en el broncoscopio hay marcas para medir la profundidad, se pueden utilizar de hecho para medir la longitud real de la lesión. Una vez terminada la medición, puede seleccionarse la longitud de stent adecuada. Al seleccionar la longitud del stent, tenga en cuenta que no debe bloquear ninguna rama lateral que debiese permanecer abierta. Examine las Instrucciones de uso respecto a la elección del diámetro antes de elegir el dispositivo final.

Para determinar el diámetro de la luz, calcule el diámetro de una sección en la luz traqueo bronquial que conserve un aspecto normal en sentido proximal a la estenosis. Como referencia puede utilizarse un fórceps para biopsia abierta. Al emplear broncoscopia rígida, el diámetro externo del tubo rígido puede ofrecer una medida del diámetro más precisa. Como alternativa, es posible medir la longitud de la estenosis y el diámetro luminal examinando un TAC reciente de la luz traqueo bronquial estenosada.

3. Identifique los puntos de referencia que ayudarán a la colocación.

Con el broncoscopio examine la luz en sentido distal respecto a la estenosis y anote la distancia hasta cualquier rama. La estenosis debe dilatarse hasta un 75% más o menos del diámetro normal de la luz del stent. Pueden colocarse marcadores radiopacos en el pecho del paciente para identificar mejor los márgenes del área estenosada.

4. Elija el tamaño de stent recubierto adecuado.

Elija un stent que sea suficientemente largo para abarcar por completo la estenosis a tratar, contando con un margen de 5 mm tanto en sentido proximal como distal. En condiciones ideales, la estenosis debe encontrarse entre los dos rebordes abiertos hacia fuera del stent. Elija un diámetro de stent que se acerque al tamaño de la luz proximal normal, pero no supere el diámetro final demarcado en más de 2 mm. Evite elegir un stent que pase por ramas laterales una vez colocado. Consulte la Tabla de tamaños de stent (Tabla 1).

5. Inspeccione y prepare el Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV™.

Este producto se suministra sin esterilizar. Revise el paquete antes de abrirlo para ver si presenta daños. No debe utilizarse si ha sido abierto o está estropeado. Revise visualmente el Sistema de stent traqueo bronquial en busca de cualquier señal de daños. No lo utilice si encuentra señales de estar estropeado. Extraiga con cuidado el dispositivo del cartón de fondo para el tubo soporte. NOTA: El Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV™ se suministra embalado con un tubo soporte de plástico en la luz interior. Dicho tubo, que forma parte del embalaje, DEBE RETIRARSE antes de proceder a la inserción en el paciente. Extraiga con cuidado el tubo soporte de plástico de la luz interior del catéter de aplicación brando con cuidado del mandril en sentido proximal a través del mango del dispositivo. La guarda de plástico del mango está concebida para evitar un despliegue prematuro del stent, y puede permanecer en el dispositivo hasta que este colocado correctamente en relación con el lugar de tratamiento.

6. Cargue el Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV™.

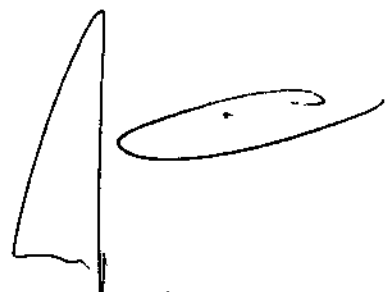
6.1 Uso de un broncoscopio flexible

Cargue el broncoscopio flexible en el extremo proximal del catéter de aplicación. Tenga cuidado al hacer avanzar el broncoscopio por el catéter para evitar daños o que el stent se mueva. Haga pasar el broncoscopio por el dispositivo de aplicación hasta que el mango del catéter quede junto al mango del broncoscopio. Gire el dispositivo en relación al broncoscopio para que la ventana del extremo proximal del stent esté orientada hacia la barbilla del paciente y, así, mire a la pared anterior de la tráquea al avanzar por la anatomía.

6.2 Uso de un tubo rígido para tráquea

Cargue el telescopio (la varilla de video) del broncoscopio rígido en el extremo proximal del catéter de aplicación. Tenga cuidado al hacer avanzar el telescopio por el catéter para evitar daños o que el stent se mueva. Haga pasar el telescopio por el dispositivo de aplicación hasta que el mango del catéter quede junto al mango del telescopio (el extremo proximal).

Lubrique la parte distal del catéter de aplicación del stent con lubricante soluble en agua para facilitar su introducción.



JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCO IONE 2 de 4
Farmacéutico - M. N. 1.1.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

DEBENE S.A. Stent TraqueoBronquial AERO Anexo III-B - Instrucciones de Uso

7. Colocación del Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV[®] en la vía aérea.

7.1 Uso de un broncoscopio flexible

El broncoscopio flexible se utilizara como guía para la colocación del Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV[®] en la vía aérea. Con la ayuda visual del broncoscopio, hágalo avanzar con el Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV[®] cargado en el extremo proximal a través de las cuerdas vocales hacia la tráquea. Tenga las cuerdas vocales a la vista durante la inserción para asegurarse de que el broncoscopio no se dañe al cargar el sistema de stent.

7.2 Uso de un tubo rígido para tráquea

Retire el conector universal del tubo rígido de tráquea si se encuentra allí. El telescopio se utilizara como guía para la colocación del Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV[®] en la vía aérea. Con ayuda visual, haga avanzar hacia la vía aérea el telescopio con el Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV[®] cargado en el extremo proximal.

Si el nivel de saturación de oxígeno en sangre del paciente cae por debajo de un límite aceptable, extraiga en bloque el sistema de stent y el telescopio. Si el stent está ya desplegado en más de 50% de su longitud, termine de desplegarlo antes de retirar al sistema de stent.

Localice el extremo distal de la lesión mediante broncoscopia. Manteniendo la posición del broncoscopio, utilícelo como guía para hacer avanzar el Sistema de stent traqueo bronquial AERO DV[®] por el broncoscopio hasta que sea posible ver la punta del catéter mediante broncoscopia. Valiéndose de las marcas de profundidad del extremo proximal del broncoscopio, siga haciendo avanzar el catéter de aplicación 5 mm en sentido distal. Con este paso se alinea el extremo distal del stent 5 mm en sentido distal respecto al borde distal de la estenosis. Manteniendo la posición del catéter de aplicación, retire el broncoscopio en sentido proximal hasta que la ventana del catéter de aplicación se pueda ver con el broncoscopio. Para tener una visión de 360°, gire el catéter de aplicación respecto al broncoscopio, al tiempo que conserva la misma posición axial del broncoscopio y el catéter. Ahora, manteniendo la posición del catéter de aplicación, haga avanzar el broncoscopio hasta ver el extremo distal del stent. El stent estará ahora en posición adecuada para su despliegue (Fig. 1). La visión a través de la ventana proximal no es posible una vez iniciado el despliegue, por lo que es importante tomar una referencia anatómica con el endoscopio en el punto deseado del extremo distal del stent antes de su despliegue. Para permitir la colocación en sentido proximal, es preciso confirmar la posición del extremo distal del stent en relación con esta referencia anatómica distal una vez iniciado el despliegue del stent, pero antes de llegar al 50% del despliegue. Retire la guarda de plástico del gatillo del mango tirando de la lengüeta del extremo proximal, y con cuidado de no mover el stent.

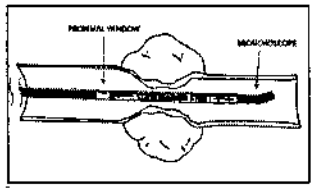


Figura 1.

8. Despliegue de stents de 60 mm y longitudes menores.

Ponga el mango del sistema de aplicación en la palma de la mano (Figura 2). Ponga los dedos anular y meñique en torno a la base del mango para agarrarla como si fuera una pistola. A continuación, ponga las yemas de los dedos índice y corazón en el gatillo de despliegue.

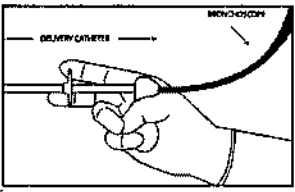


Figura 2.

Tire con cuidado del gatillo de despliegue hasta que toque el mango. Con ello, retirará la vaina exterior, desplegando el stent (Fig. 3). Con cuidado, retire el sistema de aplicación sin mover el stent de posición.

IMPORTANTE: Al desplegar el stent, tire ligeramente del mango para crear una tensión hacia atrás que evite que el dispositivo avance hacia adelante. Esta acción contrasta la tendencia que la estenosis tiene de tirar del stent en expansión hacia adelante.

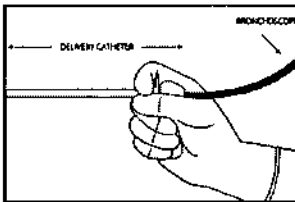


Figura 3.

Controle el stent durante el despliegue mediante broncoscopia tramo a tramo. Si es preciso, retire el broncoscopio un poco para poder ver el despliegue del stent en todo momento. Si es preciso, interrumpa el despliegue y ajuste la posición del stent en sentido proximal. El stent puede recolocarse en sentido proximal hasta que el extremo distal del stent quede alineado con la referencia anatómica antes identificada, al tiempo que se mantiene la posición del asa de despliegue y se mueve el sistema de aplicación como un conjunto. El stent puede volverse a colocar en sentido proximal hasta haber sido desplegado en torno al 50% de su longitud. El indicador del 50% de despliegue se encuentra en el extremo proximal del catéter.

9. Despliegue de stents de más de 60 mm.

El dispositivo de aplicación para stents de más de 60 mm de longitud cuenta con dos gatillos de despliegue que permiten al usuario desplegar el stent en dos pasos (Fig. 4).

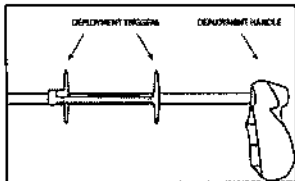


Figura 4.

Ponga el mango del sistema de aplicación en la palma de la mano (Fig. 5). Ponga los dedos anular y meñique en torno a la base del mango para agarrarla como si fuera una pistola. A continuación, ponga las yemas de los dedos índice y corazón en el primer gatillo de despliegue.

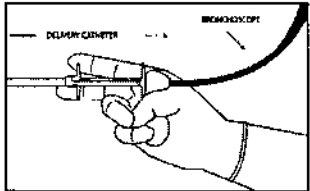


Figura 5.

Tire con cuidado del primer gatillo de despliegue hasta que toque el mango. Con ello, retirará la vaina exterior, desplegando el stent en torno al 50% de su longitud (Fig. 6).

IMPORTANTE: Al desplegar el stent, tire ligeramente del mango para crear una tensión hacia atrás que evite que el dispositivo avance hacia adelante. Esta acción contrasta la tendencia que la estenosis tiene de tirar del stent en expansión hacia adelante.

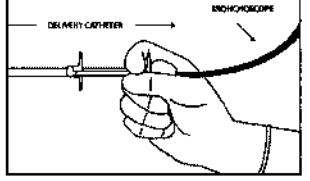


Figura 6.

Una vez confirmada la posición del stent, coloque los dedos índice y corazón en el segundo gatillo de despliegue (Fig. 7).

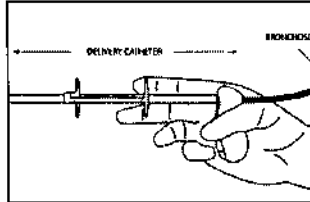


Figura 7.

Tire hacia atrás del segundo gatillo de despliegue hasta que toque el mango. El stent estará ahora totalmente desplegado (Figura 8).

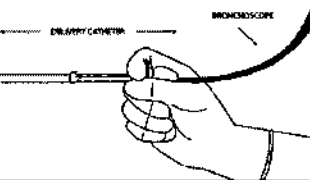


Figura 8.

JORGE A. BRIZUELA DEBENE S.A. ABOGADO

DANIEL RISCHIONE Farmacéutico - M. N. 11.866 DIRECTOR TÉCNICO Página 3 de 4 DEBENE S.A. ANTEZANA 70

DEBENE S.A.

Stent TraqueoBronquial AERO

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

10. Evaluación del stent desplegado y extracción del sistema de inserción.

Confirme mediante broncoscopia el despliegue y expansión total del stent. La colocación del stent puede visualizarse también por endoscopia si se desea. Extraiga con cuidado del paciente el broncoscopio junto con el catéter de inserción, con precaución para no mover el stent. El catéter de inserción puede retirarse del broncoscopio tirando de éste en sentido proximal a través de la luz del catéter de inserción. Si el stent parece estropeado o no se despliega totalmente y de manera uniforme, debe extraerse de acuerdo con las Instrucciones de uso en la parte correspondiente a la extracción del stent. No se aconseja la dilatación.

ADVERTENCIA: La práctica médica conservadora aconseja no recolocar los stents en sentido distal. No intente volver a cargar o reducir un stent autoexpandible parcialmente o totalmente desplegado. Si llegase a ser necesario extraer un stent parcialmente desplegado, es preciso extraer todo el sistema en bloque. No intente hacer avanzar la vaina exterior para volver a comprimir el stent antes de retirar el sistema.

RECOLOCACIÓN DEL STENT TRAQUEOBRONQUIAL

El diseño del Stent MERIT ENDOTEK™ permite la recolocación proximal del stent una vez colocado. La práctica médica conservadora aconseja no recolocar los stents en sentido distal. Puede ser necesario volver a colocar el stent en caso de que no se encuentre en un punto adecuado o su tamaño no sea el correcto. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent.

Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent.

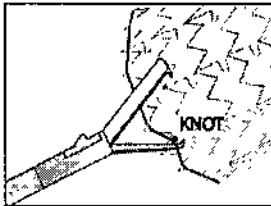


Figura 9.

El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared esofágica, facilitando así una recolocación atraumática (Fig. 10).

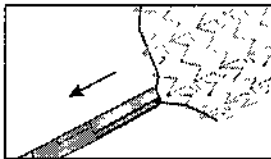


Figura 10.

En caso de que la sutura se corte mientras se intenta recolocar el stent, es preciso retirar con cuidado el hilo roto. El stent puede volver a colocarse aplicando tracción suave en el extremo proximal del stent con unas pinzas de agarre, por ejemplo unas pinzas de cocodrilo. Abra las pinzas y hágalas pasar con cuidado sobre el extremo proximal del stent en el lugar en el que esté uno de los conectores metálicos del stent, como muestra la Figura 11.

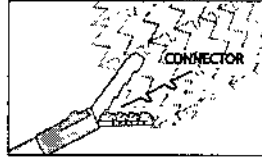


Figura 11.

Una de las mandíbulas debe ponerse fuera del stent, entre éste y la pared luminal. La otra debe ponerse en el interior del stent. Cierre la pinza sobre el conector del stent, agarrando tanta superficie de él como sea posible. No agarre sólo el revestimiento del stent sin haber agarrado el conector metálico del stent. Aplique una tracción suave sobre el conector metálico del stent para volver a colocarlo en sentido proximal (Fig. 12).

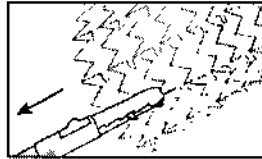


Figura 12.

ADVERTENCIA: No intente volver a colocar el stent agarrando el centro ni el extremo distal del stent.

ADVERTENCIA: No use nunca pinzas de biopsia para volver a colocar el stent. Para agarrar el punto de sutura al recolocar el stent sólo deben utilizarse unas pinzas de diente de ratón. Si la sutura se corta, no utilice las pinzas de diente de ratón para agarrar los puntales de metal ni el revestimiento del stent para volver a colocarlo.

ADVERTENCIA: No gire el stent con las pinzas si intenta volverlo a colocar en sentido proximal.

EXTRACCIÓN DEL STENT TRAQUEOBRONQUIAL

El diseño del Stent MERIT ENDOTEK™ permite la retirada del stent una vez colocado. Puede ser necesario retirar el stent en caso de que no se encuentre en una ubicación adecuada o su tamaño no sea el correcto. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura azul en el extremo proximal del stent.

El stent puede retirarse con pinzas de diente de ratón para tomar el punto de sutura del extremo proximal del stent y aplicar tracción con cuidado (Fig. 8). No use pinzas de biopsia para evitar cortar la sutura. El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared traqueo bronquial, facilitando así una recolocación atraumática (Fig. 10).

En caso de que la sutura se corte mientras se intenta retirar el stent, es preciso retirar con cuidado el hilo roto. El stent puede volver a colocarse aplicando tracción suave en el extremo proximal del stent con unas pinzas de agarre, por ejemplo unas pinzas de cocodrilo. Abra las pinzas y hágalas pasar con cuidado sobre el extremo proximal del stent en el lugar en el que esté uno de los conectores metálicos del stent, como muestra la Figura 11.

Una de las mandíbulas de las pinzas debe ponerse fuera del stent, entre éste y la pared luminal. La otra debe ponerse en el interior del stent. Cierre las pinzas sobre el conector del stent, agarrando tanta superficie de él como sea posible. No agarre sólo el revestimiento del stent sin haber agarrado el conector metálico del stent. Aplique una tracción suave sobre el conector metálico del stent para retirarlo (Fig. 12).

ADVERTENCIA: No intente retirarlo agarrando el centro ni el extremo distal del stent.

ADVERTENCIA: No use nunca pinzas de biopsia para retirar el stent. Para agarrar el punto de sutura durante la retirada sólo deben utilizarse pinzas de diente de ratón. Si la sutura se corta, utilice pinzas de cocodrilo para agarrar el conector de metal del stent para retirarlo.

ADVERTENCIA: Los datos clínicos en cuanto a retirada de stents en humanos está limitada a un estudio clínico sobre 51 pacientes con enfermedades malignas. Se retiraron trece dispositivos al cabo de 30 días; 6 al cabo de 60; y 2 transcurridos 90 días. En el transcurso de este estudio clínico, no se informó de crecimiento de tejidos hacia la luz del stent.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Revise el Sistema de stent traqueo bronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV* y el paquete para localizar posibles daños antes de usarlo. Asegúrese de que el dispositivo coincida con lo indicado en la etiqueta del paquete. Descarte y reemplace todo dispositivo que esté dañado.

NO INTENTE REPARARLO.

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de MERIT ENDOTEK™, llamando al +1-800-35-MERIT (+1-800-256-3748), si el paquete se encuentra abierto o ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

No exponga este dispositivo a condiciones extremas de calor y humedad. Guarde el Sistema de stent traqueo bronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV* a temperatura ambiente normal.

FORMA EN QUE SE SUMINISTRA

Los stents desechables autoexpandibles y de un solo uso están disponibles premontados en el sistema de aplicación en diversidad de configuraciones.

ADVERTENCIA: El Sistema de stent traqueo bronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV* se proporciona sin esterilizar.

Cada unidad empaquetada se ha destinado para EL USO EN UN SOLO PACIENTE.

INFORMACIÓN PARA ESTERILIZACIÓN

Si en la institución en la que se emplee se decide esterilizar el dispositivo antes de usarse, debe utilizarse como orientación la información que sigue.

Parámetros de exposición para preparación previa:
38° ± 12° C al 50% de HR durante 20 horas como mínimo
El periodo máximo de tiempo que debe transcurrir entre la preparación y la esterilización es de 30 minutos

Parámetros del ciclo de OE.
OE al 100% durante 10 horas como mínimo, a 600 – 650 mg/L (para conseguir un aumento de presión de 11" Hg.)
Temperatura del producto supervisada a un máximo de 60°C

Aireación posterior al proceso
43° ± 12° C a HR ambiente durante 24 horas como mínimo

Este proceso de esterilización se ha validado empleando el método de medio ciclo de conformidad con la norma ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 de MERIT ENDOTEK™ para proporcionar un nivel de seguridad de esterilización (SAL) de 10 - 6. Una aireación adecuada generará residuos de OE de clorhidrina de etileno y de etilenglicol por debajo de los establecidos por la ISO 10993-7. Puesto que MERIT ENDOTEK™ no puede garantizar un calibrado y validación adecuados de los equipos y procesos del usuario, la esterilización será entera responsabilidad del usuario.

NO REESTERILIZAR

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
FIRMA
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ART. 2724 J. 73



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22137/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5.448, y de acuerdo a lo solicitado por DEBENE 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: Sistema de stent traqueobronquial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-174 prótesis, traqueobronquiales

Marca del producto médico: Merit

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en el tratamiento de las estenosis traqueobronquiales y en la compresión de vías aéreas (estenosis) producidas por neoplastias malignas. Fístulas traqueoesofágicas y las estenosis secundarias a la anastomosis quirúrgica de la vía aérea

Modelo/s: AERO Sistema de stent traqueobronquial (sobre guía) 90129-201, 90129-204, 90129-207, 90129-210, 90129-213, 90129-216, 90129-202, 90129-205, 90129-208, 90129-211, 90129-214, 90129-217, 90129-203, 90129-206 90129-209, 90129-212, 90129-215, 90129-218

AERO: Sistema de stent traqueobronquial (visualización directa-Sistema de DV) 90129-301, 90129-304, 90129-310, 90129-313, 90129-316, 90129-302, 90129-305, 90129-311, 90129-314, 90129-317, 90129-303, 90129-306, 90129-312

..//

90129-315, 90129-318

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc

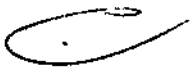
Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095.

Estados Unidos

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5448



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**