



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

6661

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019201-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

6661

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cook, nombre descriptivo Sistema de Stent Esofágico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Esofágicos, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 y 127 a 134 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-640, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

6667

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-019201-13-1

DISPOSICIÓN Nº

6667

LA

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 AGO 2015



Rótulo

6661

Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

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**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

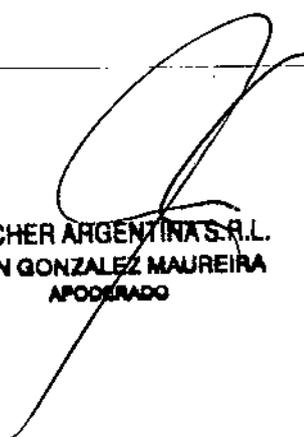
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

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- 640


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Instrucciones de Uso

6661



Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

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 óxido 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- 640

INDICACIONES DE USO

El Sistema De Stent Esofágico Evolution™ Totalmente Recubierto se utiliza para mantener la permeabilidad luminal del esófago en casos de: obstrucción provocada por neoplasias malignas intrínsecas o extrínsecas, estenosis benignas resistentes al tratamiento o sellado de fistulas traqueo esofágicas

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 se pueda dilatar hasta un tamaño mínimo tal como se describe en el apartado de precauciones
- colocación que requiera el posicionamiento del stent a menos de 2 cm de la cricofaringe
- pacientes sometidos a resección quirúrgica
- hernia de hiato y prolapso gástrico en la zona esofágica
- pacientes con el esófago perforado
- Colocación en tumores con hemorragia activa
- Colocación en lesiones polipoides

Las contraindicaciones relativas incluyen, entré otras:

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

666



paciente que no colabora

- coagulopatía
- compresión traqueal
- infarto de miocardio reciente
- artritis cervical con columna cervical fija
- masa tumoral grande que ocupa el mediastino
- tumor no obstructivo
- obstrucción de la salida gástrica
- mucosa esofágica necrótica
- estenosis intensamente angulada
- Colocacion en una esofagoyunostomia (después de gastrectomía)

Complicaciones Posibles

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal superior incluyen, entre otras: perforación,

hemorragia, aspiración, reflujo, vómitos, fiebre, infección, reacción alérgica a los medicamentos, hipotensión, depresión o paro respiratorios, arritmia o paro cardiacos.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: migración o mala Colocacion del stent,

crecimiento tumoral excesivo, disfagia, erosión o ulceración esofágica, atrapamiento de la

guía, náuseas, dolor, reacción a o sensación de presencia de cuerpos extraños, esofagitis, edema, imputación del bolo alimenticio, síndrome de la burbuja gástrica, sensibilidad a los componentes metálicos, fistula que afecta a la tráquea, bronquios o espacio pleural,

obstrucción intestinal secundaria a migración, mediastinitis o peritonitis, compresión de

las vías aéreas, obstrucción traqueal, muerte (que no se deba a la progresión normal de la enfermedad).

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

ADVERTENCIAS

• No se ha establecido la seguridad y la eficacia de dejar colocado este stent, ni de retirar el stent esofágico Evolution – totalmente recubierto de una lesión benigna después de 8 semanas.

• Tenga cuidado al extraer un stent que tenga un importante crecimiento celular excesivo en torno a los extremos del stent.

• No está indicado para extraer un stent de una lesión maligna una vez completada y

confirmada la Colocacion original. Los intentos de extraer el stent después de la Colocacion en una lesión maligna pueden provocar danos a la mucosa esofágica.

• La Colocacion de stents a través de la unión gastroesofágica puede aumentar el riesgo de migración.

• No se puede garantizar la eficacia del sistema de implantación si se ha recapturado al stent mas de 5 veces.

• No se han hecho pruebas con stents solapados y no se recomienda utilizarlos.

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:


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

666



Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm o merlos
Modo operativo normal (promedio de índice de absorción específica[SAR, según sus

siglas en inglés] de cuerpo entero < 2 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 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 °C:

- un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3,8 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 3,1 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 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,8 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 danos en la mucosa esofágica.

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

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

6661



implantación indican cuándo se ha pasado el umbral.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.
- El stent esofágico Evolution – totalmente recubierto debe utilizarse con precaución y solo después de una cuidadosa consideración en pacientes con:
 - enfermedad pulmonar o cardiopatía importantes preexistentes
 - afecciones en las que la Colocación de stents esofágicos pueda causar una estenosis traqueal secundaria
 - operaciones de ascenso gástrico previas que generen una alteración anatómica
- El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.
- Antes de hacer avanzar el sistema, el médico debe determinar a su criterio si es necesario utilizar dilatación. En caso necesario, dilate la zona en la que se va a colocar el stent hasta un diámetro al menos igual al diámetro del sistema de implantación y como máximo de 11 mm.
- La tasa de migración puede aumentar por ausencia de soporte tumoral en estenosis esofágicas benignas, fistulas esofágicas sin estenosis, tamaño incorrecto del stent, o en casos de estenosis malignas en las que se emplee radioterapia o quimioterapia.
- 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. Con estenosis proximales cerca del esfínter esofágico superior, el despliegue debe realizarse bajo visualización fluoroscópica, dado que esto puede mejorar la exactitud de la Colocación.
- Antes de colocar un stent en afecciones malignas deben investigarse métodos alternativos de tratamiento. 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.
- El stent solo debe colocarse utilizando el sistema de implantación Cook, suministrado con cada stent.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario

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

Preparación del paciente

1. Entube al paciente utilizando un endoscopio según el procedimiento estándar. Evalúe la ubicación y las dimensiones de la estenosis mediante visualización directa.
2. **En caso necesario**, dilate la estenosis hasta un tamaño mínimo, tal como se describe en el apartado Precauciones, utilizando balones de dilatación o sondas dilatadoras.
3. Localice endoscópicamente y marque los márgenes superior e inferior de la lesión con un marcador radiopaco, interno o externo, o utilice una sustancia radiopaca inyectable. **AVISO:** El marcado exacto de los bordes de la lesión resulta esencial para

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



la selección y Colocacion adecuadas del stent.

4. El stent esofágico debe ser, al menos, 4 cm más largo que la estenosis, de modo que el stent se extienda aproximadamente 2 cm más allá de los extremos de la estenosis.
5. 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.

Colocacion del stent

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 cubrirá la estenosis después del despliegue, coloque fluoroscópicamente marcadores radiopacos en el catéter interior, mas alla de los extremos de la estenosis que se pretende atravesar.
4. Confirme fluoroscópicamente la colocación deseada del stent y, para permitir el despliegue del stent, retire la protección de seguridad roja del mango. **(Figura 1)**
5. Siga desplegando el stent apretando el gatillo. **NOTA:** Cada vez que apriete el gatillo. el stent se desplegara en la misma medida.
6. Si fuese necesario cambiar de posición el stent durante el despliegue, se puede recapturar el stent. **NOTA:** No es posible recapturar el stent al pasar el punto de no retorno, indicado cuando el marcador rojo de la parte superior del introductor pasa el indicador de punto de no retorno del mango. **(Figura 2)**
7. Para recapturar el stent, presione el botón de dirección en el lateral del sistema de implantación hacia el lado opuesto. **(Figura 3)**
NOTA: Mantenga el pulgar sobre el botón cuando apriete el gatillo por primera vez para proceder a la recaptura.
8. Siga apretando el gatillo según sea necesario, para recapturar el stent en la medida deseada.
9. Para reanudar el despliegue, presione el botón hacia el lado opuesto de nuevo y mantenga el pulgar sobre el botón durante el primer tramo mientras sigue apretando el gatillo. **(Figura 4)**
10. Una vez pasado el punto de no retorno del stent, tire de la guía de seguridad y extráigala por completo del mango de implantación próximo al orificio para la guía, para permitir el despliegue completo del stent. **(Figura 5)**
11. Siga desplegando el stent apretando el gatillo.
12. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Una vez confirmada la expansión completa, pueden extraerse con seguridad el sistema de introducción y la guía.
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 se puede producir un desplazamiento.

Técnica de cambio de posición del stent

Para cambiar de posición el stent directamente después de la colocación, agarre con pinzas el lazo verde del extremo proximal o distal y coloque el stent en la zona deseada. **(Figura 6)**

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

6669



Técnica de extracción del stent (solo para indicaciones relacionadas con afecciones benignas)

1. Localice el lazo verde de los extremos proximal y distal del stent mediante visualización endoscópica directa.
2. Con unas pinzas, aplique tensión suavemente a cada lazo verde para movilizar el extremo distal y luego el extremo proximal del stent de la pared esofágica. **(Figura 7)**
3. Una vez que se ha movilizado el stent, agarre bien el lazo verde en el extremo proximal del stent y tire suavemente para plegar el extremo proximal del stent; extraiga suavemente el stent. **(Figura 8)**

Después del procedimiento

- Observe si el paciente desarrolla alguna complicación derivada de la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent. Durante las primeras 24 horas, deben controlarse las constantes vitales y administrarse líquidos claros en posición erguida. Los pacientes tratados de una fistula no deben tomar líquidos ni alimentos por boca hasta que se haya confirmado el correcto sellado de la fistula.
- Después de 24 horas, se debe indicar al paciente que mastique bien los alimentos o que ingiera alimentos blandos y que beba líquidos antes y después de las comidas.
- Se puede indicar a los pacientes con stents colocados en el esófago distal o a través de la unión gastroesofágica que eleven la cabecera de la cama, y se les puede recetar un tratamiento de supresión acida para reducir al mínimo el reflujo gástrico hacia el interior del stent.
- Debe someterse al paciente a un seguimiento posterior (como con endoscopias o radiografías torácicas) a criterio del médico.
- Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

FIGURAS (sus números correspondientes se consignan debajo a la izquierda)



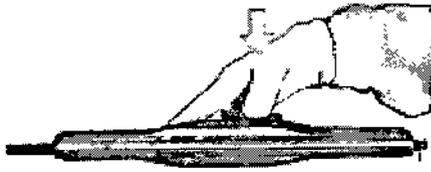
[Handwritten Signature]
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO



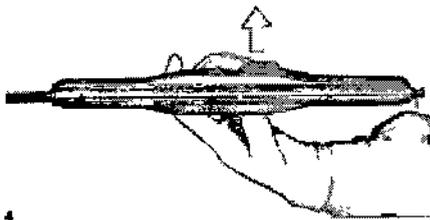
[Handwritten Signature]
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

1

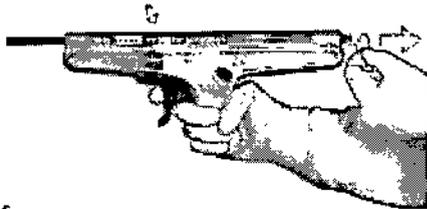
4



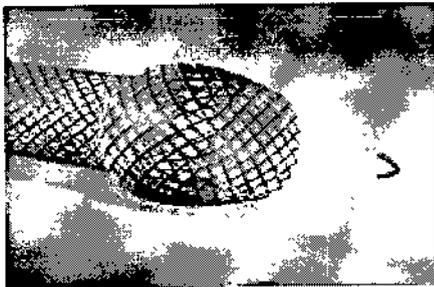
3



4



5



6

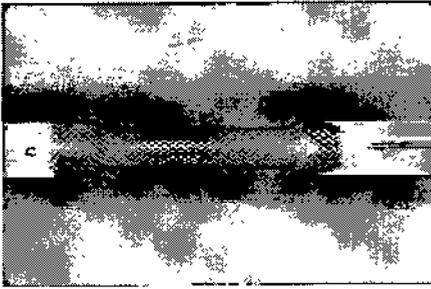
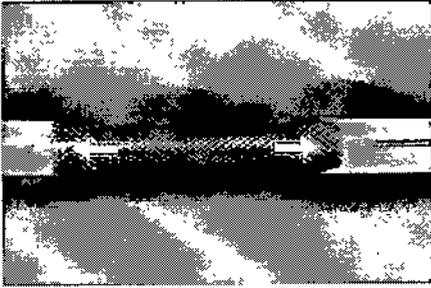
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

k

5

6661



PRESENTACIÓN

El Sistema De Stent Esofágico Evolution™ Totalmente Recubierto se suministra esterilizado con gas de óxido 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.

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

f

4



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-019201-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6661**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Esofágico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928-Endoprótesis (Stents), Esofágicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent se utiliza para mantener la permeabilidad luminal del esófago en casos de: obstrucción provocada por neoplasias malignas intrínsecas o extrínsecas, estenosis benignas resistentes al tratamiento o sellado de fistulas traqueo esofágicas.

Modelo/s:

EVO-FC-18-23-8-E Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

EVO-FC-R-18-23-8-E Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

EVO-FC-R-18-23-10-E Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

EVO-FC-R-18-23-12-E Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

EVO-FC-R-20-25-8-E Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

EVO-FC-R-20-25-10-E Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

EVO-FC-R-20-25-12-E Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

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

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-640, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6661

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.