



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

DISPOSICIÓN N° 9389

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1823-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-512, denominado: STENT ESOFÁGICO, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-512, correspondiente al producto médico denominado: STENT ESOFÁGICO, marca COOK, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2630 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 9389

12 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-512, denominado: STENT ESOFÁGICO, marca COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-512.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1823-16-2

DISPOSICIÓN N° **9389**

MQ

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9389, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-512 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT ESOFÁGICO

Marca: COOK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2630/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19080/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de Abril de 2016	12 de Abril de 2021
Nombre descriptivo	Stent Esofágico	Sistema de Stent Esofágico
Modelo/s	EVO-FC-18-23-8-E EVO-FC-18-23-10-E EVO-FC-18-23-12-E EVO-FC-20-25-8-E EVO-FC-20-25-10-E EVO-FC-20-25-12-E	EVO-FC-18-23-8-E Sistema de Stent Esofágico Evolution ® Totalmente Recubierto EVO-FC-18-23-10-E. Sistema de Stent Esofágico Evolution ® Totalmente Recubierto EVO-FC-18-23-12-E. Sistema de Stent Esofágico Evolution ® Totalmente Recubierto EVO-FC-20-25-8-E. Sistema de Stent Esofágico Evolution ® Totalmente Recubierto.

E
 1



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

		EVO-FC-20-25-10-E. Sistema de Stent Esofágico Evolution ® Totalmente Recubierto. EVO-FC-20-25-12-E. Sistema de Stent Esofágico Evolution ® Totalmente Recubierto	
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2630/11.	A fs. 13	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2630/11.	A fs. 14 a 22	

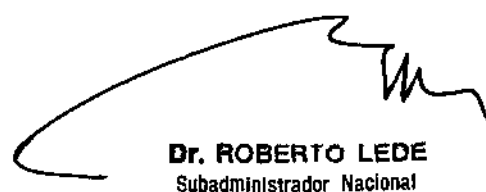
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-512, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 AGO. 2016

Expediente N° 1-47-3110-1823-16-2

DISPOSICIÓN N°

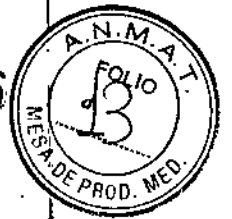
9389



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 AGO. 2016

9389



Rótulo

Sistema de Stent Esofágico

Marca: Cook

Modelos: Sistema de Stent Esofágico Evolution® Totalmente Recubierto

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Ireland Ltd.

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

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

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

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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-696-512

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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

9389



Instrucciones de uso
Sistema de Stent Esofágico

Marca: Cook

Modelos: Sistema de Stent Esofágico Evolution® Totalmente Recubierto®

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Ireland Ltd.

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:

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

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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-696-512

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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Aquellas específicas a la endoscopia digestiva alta y a cualquier procedimiento que se lleve a cabo en conjunto con la colocación del stent.

Otras contraindicaciones incluyen, entre otras: obstrucción esofágica total, estenosis imposibles de dilatar a 10mm, colocación requiriendo posicionamiento del stent a 2cm o menos de la circofaringe, personas que reúnan las condiciones necesarias para la resección quirúrgica, hernia de hilato y prolapso gástrico en la zona esofágica, pacientes con perforación esofágica, colocación en tumores con hemorragia activa y enfermedades benignas.

Las **contraindicaciones relativas** incluyen, entre otras: pacientes no predispuestos a colaborar, coagulopatía, compresión traqueal, infarto de miocardio reciente, artritis cervical con inflexibilidad de la columna cervical, masas tumorales de gran tamaño que ocupan el mediastino, tumores no obstructivos, obstrucción de la salida gástrica, necrosis de la mucosa esofágica y estenosis con ángulos muy cerrados.

El Sistema de Stent Esofágico Evolution no contiene:

- Ningún medicamento.
- Hemoderivados.
- Tejido de origen humano o animal.

El Sistema de Stent Esofágico Evolution:

- Se provee estéril y está indicado para un solo uso.
- No está pensado para ser esterilizado por el usuario final.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


Precauciones

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

El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.

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


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



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

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

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

Este dispositivo está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Los métodos de tratamiento alternativos deberán investigarse antes de la colocación del stent.

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

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

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

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

ADVERTENCIAS

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:

Sistemas de 1,5 teslas	Sistemas de 3,0 teslas
Campo magnético estático de 1,5 teslas	Campo magnético estático de 3,0 teslas
Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm o menos	Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos

E

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

<p>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).</p>	<p>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).</p>
---	---


Se realizaron pruebas no clínicas en las siguientes condiciones, que produjeron un aumento máximo de la temperatura de 4,4 °C:

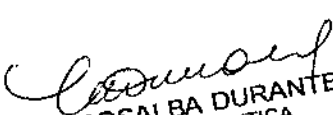
- Un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3,8 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 3,1 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EE.UU.], 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.


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


 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

9389



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.

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la **MedicAlert Foundation**:

Correo: MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EE.UU.

Teléfono: 888-633-4298 (número gratuito en los Estados Unidos) +1-209-668-3333 desde fuera de los Estados Unidos

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

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

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

Recomendaciones sobre el producto

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Los stents cuyas referencias presentan el prefijo EVO-FC son totalmente recubiertos.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

INSTRUCCIONES DE USO

1 EQUIPO NECESARIO

Stent y sistema de implantación

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

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

2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

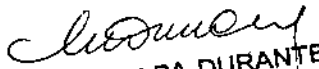
1. Dilate la estenosis hasta un tamaño mínimo, tal como se describe en la sección de precauciones, con balones de dilatación o sondas dilatadoras.
2. Utilizando endoscopia, localice y marque los márgenes superior e inferior de la lesión con marcador radiopaco. Aviso: El marcado preciso de los bordes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

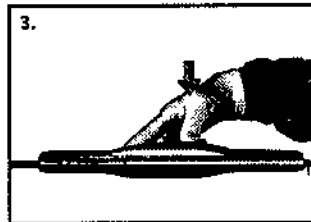
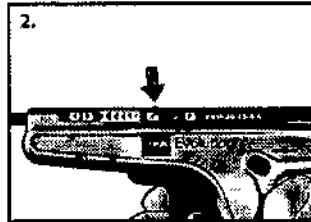
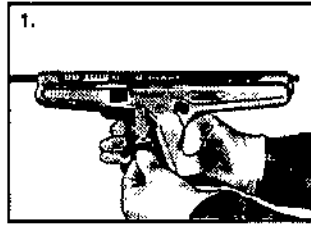
3 INSTRUCCIONES DE USO

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

Nota: Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para volver a sujetar el stent.


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a sujetar el stent en la medida deseada.

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


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

11. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.

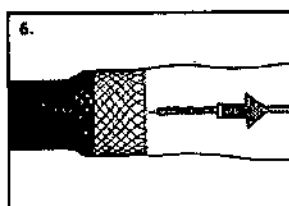
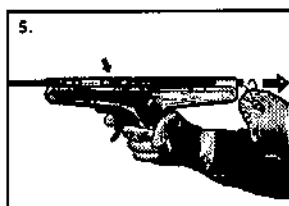
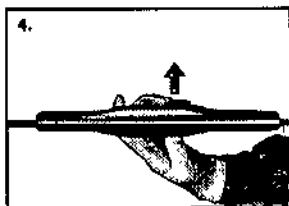
12. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Una vez que se haya confirmado la expansión completa, el sistema de introducción puede extraerse de manera segura. Nota: puede introducir el endoscopio y hacerlo avanzar hasta el borde superior del stent para confirmar endoscópicamente la posición y la permeabilidad del stent. Advertencia: no introduzca el endoscopio en el stent ya que éste podría desplazarse.



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



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

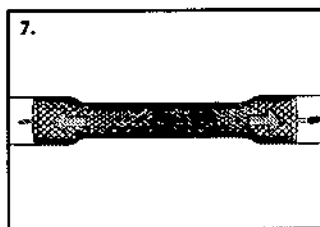


Para stents parcialmente recubiertos:

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

Para stents totalmente recubiertos:

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



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

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

9389



PRESENTACIÓN

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


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281