



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

DISPOSICIÓN Nº = 13730

BUENOS AIRES, 20 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5694-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-487, denominado: STENTS BILIARES METÁLICOS, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-696-487, correspondiente al producto médico denominado: STENTS BILIARES METÁLICOS, marca COOK, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 305 de



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

DISPOSICIÓN N° -13730

fecha 13 de Enero 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-696-487, denominado: STENTS BILIARES METÁLICOS, 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-696-487.


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° 1-47-3110-5694-15-0

DISPOSICIÓN N°

MQ

-13730

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
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° 13730** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-487 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: STENTS BILIARES METÁLICOS

Marca: COOK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 305/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-11452/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Enero de 2016	13 de Enero de 2021
Fabricante y Lugar de Elaboración	Wilson-Cook Medical Inc./COOK Endoscopy 4900 Bethania Station Rd, Winstom Salem, NC 27105, Estados Unidos. Cook Ireland Limited O´Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda.	1)Wilson-Cook Medical Inc. 4900 Bethania Station Rd, Winstom Salem, NC 27105, Estados Unidos. 2)Cook Ireland Limited O´Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda.
Modelo/s	(ZILBS, ZILBS-635) Sistema de Stent Biliar de Metal Expandible Zilver  (FS, ZILBS) Sistema de Stent Biliar Fusion Zilver	1) SISTEMA DE STENT BILIAR DE METAL EXPANDIBLE ZILVER ZILBS-10-4, ZILBS-10-6, ZILBS-10-8, ZILBS-6-4, ZILBS-6-6 ZILBS-6-8, ZILBS-8-4, ZILBS-8-6, ZILBS-8-8



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

	ZILBS-635-10-4 ZILBS-635-10-6 ZILBS-635-10-8 ZILBS-635-8-4 ZILBS-635-8-6 ZILBS-635-8-8 ZILBS-635-6-4 ZILBS-635-6-6 ZILBS-635-6-8	SISTEMA DE STENT BILIAR FUSION ZILVER FS-ZILBS-10-4, FS-ZILBS-10-6, FS-ZILBS-10-8, FS-ZILBS-6-4, FS-ZILBS-6-6, FS-ZILBS-6-8, FS- ZILBS-8-4, FS-ZILBS-8-6, FS-ZILBS-8-8  2) Stent Biliar Zilver 635 @ ZILBS-635-10-4 Stent Biliar Zilver 635 ZILBS-635-10-6. Stent Biliar Zilver 635 ZILBS-635-10-8 Stent Biliar Zilver 635 ZILBS-635-8-4. Stent Biliar Zilver 635 ZILBS-635-8-6 Stent Biliar Zilver 635 ZILBS-635-8-8 Stent Biliar Zilver 635 ZILBS-635-6-4 Stent Biliar Zilver 635 ZILBS-635-6-6 Stent Biliar Zilver 635 ZILBS-635-6-8. Stent Biliar Zilver 635
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 305/11.	A fs. 14
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 305/11.	A fs. 15 a 19

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-696-487, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 D.I.C. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5694-15-0

DISPOSICIÓN N°

**-13730**

**Dr. ROBERTO LEVA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

M373



20 DIC 2016

**Rótulo**

**Stents Biliares Metálicos**

**Marca: Cook**

**Modelos: SISTEMA DE STENT BILIAR FUSION ZILVER/ SISTEMA DE STENT BILIAR DE METAL EXPANDIBLE ZILVER/ Stent Biliar Zilver**

**635®** (según corresponda)

**REF:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

**Fabricado por:**

**Wilson-Cook Medical, Inc.**

4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.  
ESTADOS UNIDOS

**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**

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

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

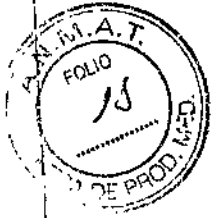
**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-487**

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*E*

13730



**Instrucciones de Uso**  
**Stents Biliares Metálicos**

**Marca: Cook**

**Modelos: SISTEMA DE STENT BILIAR FUSION ZILVER/ SISTEMA DE STENT BILIAR DE METAL EXPANDIBLE ZILVER/ Stent Biliar Zilver**

**635®** (según corresponda)

**REF:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

**Fabricado por:**  
**Wilson-Cook Medical, Inc.**  
4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105.  
ESTADOS UNIDOS

**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**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

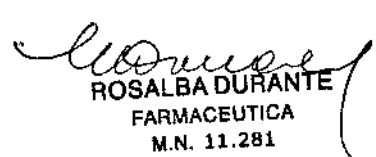
**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

**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- 696-487**

  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

13730



#### INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

#### DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent es un cilindro de extremos abiertos fabricado con alambre de nitinol. El diseño del stent resiste la compresión radial y se adapta con facilidad a las curvas del conducto biliar sin aplastarse. El stent tiene marcadores radiopacos en ambos extremos para facilitar la visualización fluoroscópica de su posición.

#### DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

El stent está comprimido sobre un sistema de implantación flexible. El sistema de implantación acepta una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

#### NOTAS

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

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.

#### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Otras contraindicaciones incluyen, entre otras: incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida, estenosis del conducto biliar de etiología benigna, obstrucción biliar que impida la colangiografía endoscópica o percutánea, perforación concomitante del conducto biliar, pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos endoscópicos o percutáneos, pacientes con coagulopatía, cálculos concomitantes en el conducto biliar, estenosis de más de 8 cm de longitud y todo uso no incluido entre los descritos específicamente en el apartado de indicaciones.

#### COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Otras complicaciones posibles asociadas a la colocación de stents biliares incluyen, entre otras: traumatismos en el árbol biliar o en el duodeno; obstrucción del conducto pancreático; migración del stent; crecimiento tumoral hacia el interior, hiperplasia tumoral en los extremos del stent o crecimiento tisular hiperplásico excesivo hacia el interior.

#### PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Este stent debe colocarse empleando monitorización fluoroscópica.

Este stent sólo debe colocarse utilizando el sistema de implantación suministrado con el equipo.

Este stent está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Si se desea utilizar otros métodos terapéuticos, éstos deben investigarse antes de la colocación del stent.

*E*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN CARLOS LEZ MAUREIRA

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

13730



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 debida al encogimiento tumoral, de erosión del stent y de hemorragia mucosa.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se aconseja la evaluación periódica del stent.

Si la guía o el stent no pueden avanzar a través de la zona obstruida, no intente colocar el stent.

Debe realizarse una evaluación para determinar si es necesario emplear esfinterotomía o dilatación con balón antes de la colocación del stent. En caso de que se requiera esfinterotomía o dilatación con balón, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.

#### 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 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas), respectivamente.

En pruebas no clínicas, este stent produjo aumentos de temperatura máximos de 0,1, 3,8, 0,8 y 0,1 °C (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas, de un par de stents solapados a 1,5 teslas, de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 3 teslas, respectivamente) con promedios de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y durante 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) en un escáner de MRI General Electric de 1,5 teslas y 64 MHz, un escáner de MRI Magnetom Siemens Medical Solutions de 1,5 teslas (para evaluar un par de stents solapados) y un escáner de MRI Excite General Electric de 3 teslas.

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que este stent o relativamente cerca de la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI producido por la presencia de stents con largueros fracturados.

#### ADVERTENCIAS

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

Este dispositivo **no está diseñado para desplegarse** a través de la pared de un stent metálico previamente colocado o existente. Si se hace esto, puede ser difícil o imposible extraer el introductor.

Antes de la colocación se debe realizar una evaluación diagnóstica completa para medir la longitud de la estenosis y determinar la longitud adecuada del stent.

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

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281





Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.

#### EQUIPO NECESARIO

- Sistema de implantación de stent biliar Zilver con stent de la longitud adecuada
- Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) (tamaño recomendado)
- Cánula de ERCP
- Esfinterótomo (si es necesario)
- Balón de dilatación biliar con dispositivo de hinchado (si es necesario)

**IMPORTANTE:** Este sistema de stent está indicado para un solo uso. **No** intente recargar un stent total o parcialmente desplegado.

#### PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Con un endoscopio en posición, introduzca una guía, con la punta flexible primero, y hágala avanzar hasta visualizar fluoroscópicamente que está colocada a través de la estenosis.
2. Prepare el sistema de implantación del stent previamente seleccionado irrigando la luz interior y el stent con agua estéril.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### INTERCAMBIO CON GUÍA CORTA

#### 1. Si se está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y una guía ultracorta (Ultra Short Wire, USW) colocada previamente.

1. Desprenda la USW del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar el sistema de implantación del stent sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter guía por el acceso de IDE situado a 3 mm de la punta.
2. Introduzca el sistema de implantación del stent en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía.
3. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio.
4. Utilizando guía fluoroscópica, pase el sistema de implantación del stent a través de la papila e introdúzcalo en el conducto biliar común. Haga avanzar el stent hasta que pueda verse fluoroscópicamente colocado a través de la estenosis. Visualice fluoroscópicamente los marcadores radiopacos situados en cada extremo del stent y coloque éste de forma que atraviese por completo la estenosis. **Nota:** Después del despliegue, los stents que atraviesen la papila deben extenderse hasta más allá de ésta y en el interior del duodeno aproximadamente 0,5 cm.
5. Una vez que el sistema de implantación del stent esté en la posición correcta para el despliegue, afloje la tapa del extremo proximal del cuerpo en Y. (Vea la figura 1) El stent está ahora preparado para el despliegue.
6. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías y **extraígalas por completo del dispositivo.**
7. Comience a desplegar el stent manteniendo inmóvil el conector del acceso de la guía y tirando **lentamente** hacia atrás del cuerpo en Y mientras vigila la posición del stent mediante fluoroscopia. **Advertencia:** No empuje el sistema de implantación hacia arriba para introducirlo en el conducto biliar después de haber iniciado el despliegue del stent.
8. Siga tirando hacia atrás del cuerpo en Y hasta confirmar fluoroscópicamente que el stent está totalmente desplegado.

*E.*

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

*[Signature]*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

=13730



9. Retire con cuidado el sistema de implantación del interior del stent expandido y del endoscopio. Deseche el sistema de implantación según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. Si es necesario, finalice la expansión del stent utilizando un balón de dilatación biliar con un diámetro inferior al diámetro nominal del stent.
- Advertencia:** No utilice nunca un dilatador rígido, ya que la fuerza axial podría desprender el stent. **Advertencia:** Estos stents biliares metálicos no están concebidos para cambiarlos de posición ni para extraerlos después de haberlos desplegado en el conducto biliar. En caso de despliegue accidental o de colocación incorrecta (inmediatamente después del despliegue), debe dejarse colocado el stent e intentarse la colocación de un segundo stent para conseguir el resultado deseado.

#### INTERCAMBIO CON GUÍA LARGA

- II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente.

**Nota:** Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete y haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente y en el interior del canal de accesorios del endoscopio hasta que el extremo proximal de la guía salga del PWP. (Vea la figura 1)

**Nota:** Asegúrese de que la guía no salga por el acceso de IDE situado a 3 mm de la punta.

#### CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 5 Y DEL 7 AL 9 DEL APARTADO I.

Tras finalizar el procedimiento, retire la guía y el endoscopio del paciente. Deseche la guía según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

#### PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado.

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 GONZÁLEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281