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

DISPOSICIÓN N° 0036

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11457/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin 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 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Cook, nombre descriptivo Stents Biliares Metálicos y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo a lo solicitado, por Aidin S.R.L., 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 8 y 10-14 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-559-487, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

DISPOSICIÓN N° 0036

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11457/10-0
DISPOSICIÓN Nº 0036

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....0036.....

Nombre descriptivo: Stents Biliares Metálicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Paliación de neoplasias malignas del árbol biliar

Modelo/s:

(ZILBS, ZILBS-635) Sistema de Stent Biliar de Metal Expandible Zilver(1)

(FS-ZILBS) Sistema de Stent Biliar Fusion Zilver (1)

ZILBS-635-10-4 (2)

ZILBS-635-10-6 (2)

ZILBS-635-10-8 (2)

ZILBS-635-8-4 (2)

ZILBS-635-8-6 (2)

ZILBS-635-8-8 (2)

ZILBS-635-6-4 (2)

ZILBS-635-6-6 (2)

ZILBS-635-6-8 (2)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante (modelos (1)): Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy (1)

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (modelos (2)): Cook Ireland Limited

DISPOSICIÓN Nº 0036

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

Lugar/es de elaboración: O´Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland.

Expediente Nº 1-47-11457/10-0
DISPOSICIÓN Nº 0036

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

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 .....0036.....

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

0036

A.N.
FOL
10
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Stents biliar Metálico Fusión Zilver / Stent Biliar Metálico Zilver

Modelo:

Ref:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston Salem, NC 27105
USA

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha Aurteneche MN: 8.336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 487

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8356
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 12 ENTRADAS

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.

ALDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

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

I. **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 extráigala 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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8806
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

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.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA LYNA de AURTENICHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

0036

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Stents biliar Metálico Fusión Zilver / Stent Biliar Metálico Zilver

(Según corresponda)

Modelo: **FS-ZILBS-XX-X**
FS-ZILBS-X-X
ZILBS-635-X-X
ZILBS-635-XX-X
ZILBS-X-X
ZILBS-XX-X
(Según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston Salem, NC 27105
USA

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto esterilizado por óxido de etileno.
Producto de un solo uso.

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha Aurteneche MN: 8.336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 487

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11457/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0036, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: Stents Biliares Metálicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Paliación de neoplasias malignas del árbol biliar

Modelo/s:

(ZILBS, ZILBS-635) Sistema de Stent Biliar de Metal Expandible Zilver(1)

(FS-ZILBS) Sistema de Stent Biliar Fusion Zilver (1)

ZILBS-635-10-4 (2)

ZILBS-635-10-6 (2)

ZILBS-635-10-8 (2)

ZILBS-635-8-4 (2)

ZILBS-635-8-6 (2)

ZILBS-635-8-8 (2)

ZILBS-635-6-4 (2)

ZILBS-635-6-6 (2)

ZILBS-635-6-8 (2)

//..

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante (modelos (1)): Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy (1)

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (modelos (2)): Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O´Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland.

Se extiende a Aidin S.R.L el Certificado PM-559-487, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº