



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

DISPOSICIÓN Nº 0149

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-11361-13-3 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0149

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Stent Venoso Zilver Vena y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco, 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 119 y 120 a 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-623, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0149

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.

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 N° 1-47-0000-11361-13-3

DISPOSICIÓN N°

0149

jb

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

0149



Instrucciones de Uso

Stent Venoso Zilver® Vena™

Marca: Cook

Modelos: XXX

REF:

Medidas:

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. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Producto que contiene ftalatos (DEHP)

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 623

INDICACIONES DE USO

El Stent Venoso Zilver® Vena™ está indicado para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de obstrucciones sintomáticas del flujo de salida venoso.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con oclusión venosa total que no pueda dilatarse para permitir el paso del sistema introductor o de una guía.

ADVERTENCIAS

El nitinol (aleación de níquel y titanio) puede causar reacciones alérgicas en algunos pacientes.

PRECAUCIONES

Este producto sólo deben utilizarlo médicos con formación y experiencia en técnicas vasculares diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para procedimientos

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

vasculares intervencionistas.

- La manipulación del stent venoso Zilver® Vena™ requiere el uso de control fluoroscópico de alta resolución.
- No utilice sistemas mecánicos de inyección con el sistema de implantación.
- Antes del procedimiento, la afección subyacente del paciente debe evaluarse para comprobar si es compatible con el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante que vaya a emplearse durante el procedimiento y después de él.
- No se recomienda el uso en pacientes con antecedentes de alergia a los medios de contraste, a menos que el paciente pueda premedicarse adecuadamente.
- El uso arterial no está recomendado.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras, las siguientes:

- Arritmia
- Cierre súbito del stent
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Empeoramiento del dolor
- Espasmo
- Fallo renal
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurismas
- Fractura de filamentos del stent
- Hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- Hemorragia retiniana, retroperitoneal, gastrointestinal o genitourinaria asociada al tratamiento anticoagulante
- Hipertensión
- Hipotensión, náuseas o síntomas de respuesta vasovagal
- Infarto cerebral
- Infarto de miocardio
- Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso
- Lesión y disección de la túnica íntima
- Migración del stent
- Muerte
- Necrosis tisular
- Perforación o rotura del vaso
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacción alérgica al tratamiento con anticoagulantes o antitrombóticos, o al medio de contraste
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis o trombosis de la vena tratada con stent
- Septicemia y bacteriemia
- Yuxtaposición incorrecta de los stents.
- No intente extraer el stent del sistema de implantación antes de su uso.
- No exponga ninguna parte del sistema de implantación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- Inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el sistema del stent antes de su uso para comprobar que ninguno de ellos ha sufrido daños durante el transporte.
- Utilice el sistema de stent antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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

Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

0149



- El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo.

Colocación del stent

- Asegúrese de que el seguro no se haya quitado inadvertidamente antes de la liberación del stent.
- No gire ninguna parte del sistema durante el despliegue.
- La posición del dispositivo no puede cambiarse después del despliegue, ya que el catéter introductor no puede volverse a avanzar sobre el stent una vez iniciado el despliegue.
- Una vez iniciado el despliegue del stent, este deberá desplegarse por completo.

Extracción del stent y del sistema

- No haga avanzar la vaina una vez que se haya desplegado el stent. El sistema de implantación puede extraerse sin necesidad de recapturar la punta.

Después de la implantación

- Durante el procedimiento y después de él deberá administrarse tratamiento antiplaquetario o anticoagulante de acuerdo con las normas asistenciales del centro.
- Al volver a cruzar un stent, tenga cuidado para evitar dañarlo o provocar su migración.

INFORMACION SOBRE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent venoso ZilverR Vena™ es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
 - Campo de gradiente magnético espacial de 1580 gauss/cm o menos
- El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 3,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI).
- Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent venoso ZilverR Vena™ produjo aumentos de temperatura máximos de 2,6 y 3,8 °C (en el caso de un solo stent y de un par de stents solapados) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 3,8 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 3,1 W/kg).

- Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent venoso ZilverR Vena™ produjo aumentos de temperatura máximos de 2,2 y 4,6 °C (en el caso de un solo stent y de un par de stents solapados) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3 teslas (General Electric Excite) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 3,0 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

2,8 W/kg).

Artefacto de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 7 mm de la posición del stent venoso ZilverR Vena™, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia con ponderación de T1, spin eco y pulso de gradiente eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.]). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent metálico.

Colocación de varios stents

Si es necesario colocar más de un stent, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Cuando se necesite más de un stent y haya contacto de un stent con otro, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar el riesgo de corrosión causada por la aposición de metales diferentes.
- En relación con el cirujano, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales (esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente).
- Los stents colocados en tándem deben solaparse para que cubran por completo la lesión.

PRESENTACION

El stent venoso ZilverR Vena™ se suministra esterilizado con gas de oxido 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Tamaño del stent

1. Determine el tamaño adecuado del stent tras finalizar la evaluación diagnóstica. El diámetro del stent debe ser al menos 1 mm mayor que el diámetro calculado del vaso en el que se desee colocar. Mida la longitud total de la vena obstruida para determinar la longitud del segmento que requiere el stent y la longitud del stent necesario. Coloque el stent (o los stents) desde el extremo más distal de la lesión hasta el extremo más proximal de la misma de manera continua.

NOTA: Si es necesario utilizar varios stents para cubrir toda la longitud de la lesión, consulte las recomendaciones adicionales incluidas en el apartado «Colocación de varios stents» de estas instrucciones de uso.

Introducción del stent

1. Acceda al lugar adecuado empleando una vaina introductora o un catéter guía. La documentación del producto indica el tamaño requerido de la vaina introductora o del catéter guía.

2. Introduzca una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través de la vaina introductora o del catéter guía a lo largo del segmento distal de la lesión que se quiera tratar.

3. La dilatación previa a la colocación del stent se realiza a discreción del

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

médico. Retire el catéter balón y deje la guía en posición.

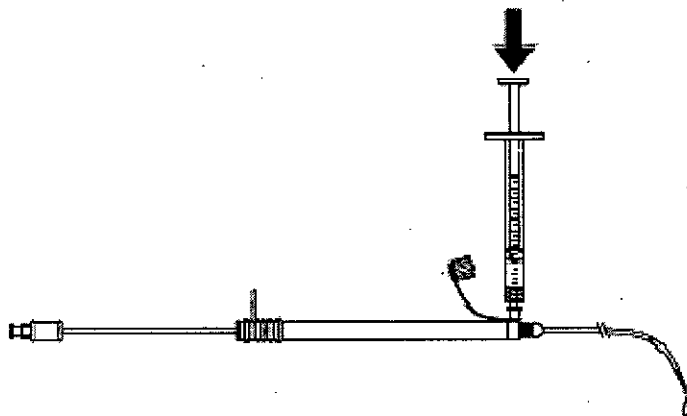


Fig. 2



Fig. 3

4. Inmediatamente antes de introducir el sistema de implantación en el organismo, utilice una jeringa de 1 ml para lavar el sistema de implantación con solución salina a través del orificio de lavado del brazo lateral. Lave hasta que salgan unas gotas de solución salina por la punta distal, entre la vaina exterior (d) y el catéter interior (e) del sistema de implantación.

(Fig. 2)

5. Utilice la jeringa de 1 ml para lavar la luz para la guía del sistema de implantación del stent con solución salina a través del conector. (Fig. 3)

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
APODERADO

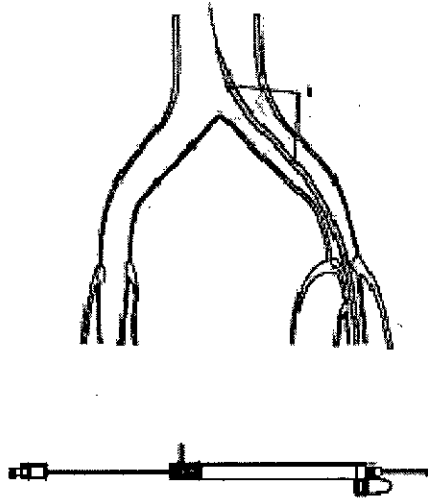


Fig. 4

6. Introduzca el sistema de implantación sobre la guía.
7. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el sistema de implantación hasta más allá del segmento más distal de la lesión.
8. Utilizando guía fluoroscópica, tire hacia atrás del sistema de implantación del stent hasta que los marcadores radiopacos del stent (i) estén en la posición deseada. Ahora, el stent está preparado para el despliegue. (Fig. 4)

Despliegue del stent

1. Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del sistema de implantación, evitar que el sistema de implantación quede flojo y mantener el mango en una posición estable.
2. La expansión del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.

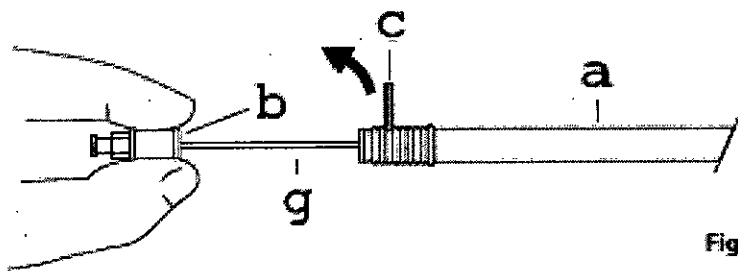


Fig. 5

3. Sostenga el conector (b) de forma que quede estable sobre la cánula metálica (g). Para desplegar el stent, retire el seguro rojo (c). (Fig. 5)

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

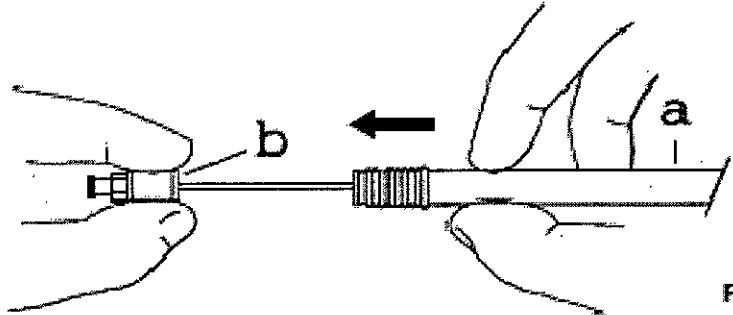


Fig. 6

4. Sostenga el extremo del conector de forma que quede inmóvil. El stent se desplegará al tirar del mango (a) hacia el conector (b). (Fig. 6) El marcador radiopaco del sistema de implantación (h) indica el progreso del despliegue.

NOTA: El stent estará desplegado por completo cuando el extremo distal de la vaina se haya retraído hasta sobrepasar la parte proximal del stent.

E

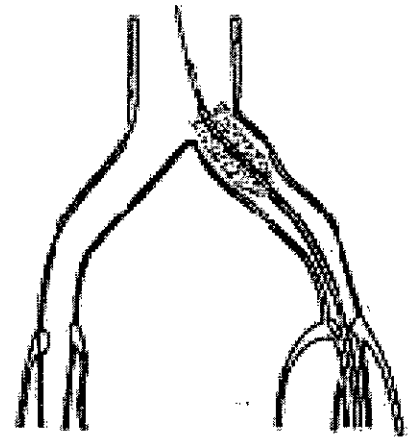


Fig. 7

✓

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

[Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

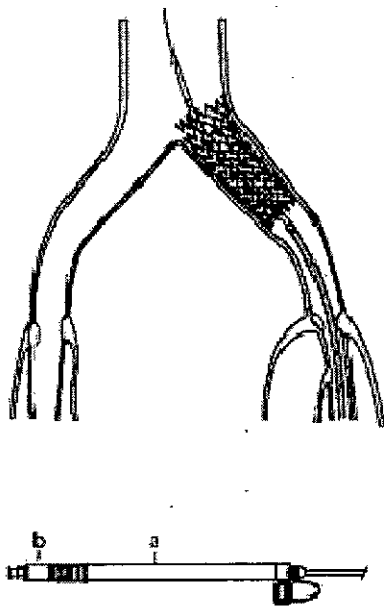


Fig. 8

5. Durante el despliegue, siga deslizando el mango (a) hacia el conector (b) con un movimiento lento, suave y continuo. (Fig. 7)

NOTA: Una vez iniciado el despliegue del stent, este deberá desplegarse por completo. La posición del stent venoso ZilverR Vena™ no puede cambiarse, ya que la vaina exterior del sistema de implantación no puede volverse a avanzar sobre el stent una vez iniciado el despliegue. Consulte el apartado «Colocación de varios stents» de estas instrucciones de uso para obtener información sobre los casos en que el stent no se haya podido colocar en la lesión.

6. El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b). (Fig. 8)

Después del despliegue del stent

1. Extracción del sistema de implantación: no haga avanzar la vaina una vez que se haya desplegado el stent. El sistema de implantación puede extraerse sin necesidad de recapturar la punta. Compruebe que el sistema de implantación está en buen estado después de extraerlo del paciente.

2. Haga una flebografía para asegurarse de que el dispositivo se haya desplegado por completo.

NOTA: Si hay una expansión incompleta en el interior del stent en algún punto situado a lo largo de la lesión, después del despliegue puede aplicarse dilatación con balón a discreción del médico. Seleccione un catéter balón del tamaño adecuado y dilate la lesión con la técnica

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

0149



habitual. El diámetro de hinchado del balón empleado para la posdilatación debe ser similar al diámetro del vaso de referencia. Extraiga el balón del paciente.

3. La vaina introductora y la guía pueden extraerse en este momento.
4. Cierre la incisión de acceso según resulte adecuado.

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

✓

0149

13 ENE. 2016



Rótulo

Stent Venoso Zilver® Vena™

Marca: Cook

Modelos: XXX

REF:

Medidas:

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. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Producto que contiene ftalatos (DEHP)

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 623

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-11361-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0149**, 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: Stent Venoso Zilver Vena

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Stent® Venoso Zilver™ Vena está indicado para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de obstrucciones sintomáticas del flujo de salida venoso.

Modelo/s:

- ZVT7-35-80-14-6.0.----- Stent Venoso Zilver Vena .-----
- ZVT7-35-80-14-10.0.----- Stent Venoso Zilver Vena .-----
- ZVT7-35-80-14-14.0.----- Stent Venoso Zilver Vena .-----

ZVT7-35-80-16-6.0.------ Stent Venoso Zilver Vena .-----
ZVT7-35-80-16-10.0.------ Stent Venoso Zilver Vena .-----
ZVT7-35-80-16-14.0.------ Stent Venoso Zilver Vena .-----
ZVT7-35-120-14-6.0.------ Stent Venoso Zilver Vena .-----
ZVT7-35-120-14-10.0.------ Stent Venoso Zilver Vena .-----
ZVT7-35-120-14-14.0.------ Stent Venoso Zilver Vena .-----
ZVT7-35-120-16-6.0.------ Stent Venoso Zilver Vena .-----
ZVT7-35-120-16-10.0.------ Stent Venoso Zilver Vena .-----
ZVT7-35-120-16-14.0.------ Stent Venoso Zilver Vena .-----

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

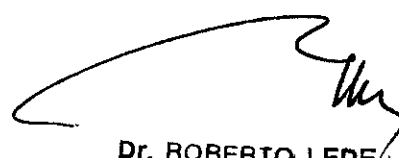
Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

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

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-623, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0149


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