



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8411-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8411-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Archimedes BPS, nombre descriptivo Stent biliar y pancreático biodegradable y nombre técnico Endoprótesis (Stents) biliares, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-01359647-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-356”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent biliar y pancreático biodegradable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-672 Endoprótesis (Stents) biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Archimedes BPS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está previsto para el drenaje de conductos pancreáticos o biliares obstruidos y está indicado para el diagnóstico de conductos pancreáticos o biliares obstruidos.

Modelos:

Modelo Degradación Diámetro [mm] Longitud (mm)

BPS20040F Rápido 2.0 40

BPS20060F Rápido 2.0 60

BPS20080F Rápido 2.0 80

BPS20100F Rápido 2.0 100

BPS20125F Rápido 2.0 125

BPS20150F Rápido 2.0 150

BPS20175F Rápido 2.0 175

BPS20040M Medio 2.0 40

BPS20060M Medio 2.0 60

BPS20080M Medio 2.0 80

BPS20100M Medio 2.0 100

BPS20125M Medio 2.0 125

BPS20150M Medio 2.0 150

BPS20175M Medio 2.0 175

BPS20040S Lento 2.0 40

BPS20060S Lento 2.0 60

BPS20080S Lento 2.0 80

BPS20100S Lento 2.0 100

BPS20125S Lento 2.0 125

BPS20150S Lento 2.0 150

BPS20175S Lento 2.0 175

BPS26040F Rápido 2.6 40

BPS26060F Rápido 2.6 60

BPS26080F Rápido 2.6 80

BPS26100F Rápido 2.6 100
BPS26125F Rápido 2.6 125
BPS26150F Rápido 2.6 150
BPS26175F Rápido 2.6 175
BPS26200F Rápido 2.6 200
BPS26225F Rápido 2.6 225
BPS26040M Medio 2.6 40
BPS26060M Medio 2.6 60
BPS26080M Medio 2.6 80
BPS26100M Medio 2.6 100
BPS26125M Medio 2.6 125
BPS26150M Medio 2.6 150
BPS26175M Medio 2.6 175
BPS26200M Medio 2.6 200
BPS26225M Medio 2.6 225
BPS26040S Lento 2.6 40
BPS26060S Lento 2.6 60
BPS26080S Lento 2.6 80
BPS26100S Lento 2.6 100
BPS26125S Lento 2.6 125
BPS26150S Lento 2.6 150
BPS26175S Lento 2.6 175
BPS26200S Lento 2.6 200
BPS26225S Lento 2.6 225
BPS34040F Rápido 3.4 40
BPS34060F Rápido 3.4 60

BPS34080F Rápido 3.4 80
BPS34100F Rápido 3.4 100
BPS34125F Rápido 3.4 125
BPS34150F Rápido 3.4 150
BPS34175F Rápido 3.4 175
BPS34200F Rápido 3.4 200
BPS34225F Rápido 3.4 225
BPS34040M Medio 3.4 40
BPS34060M Medio 3.4 60
BPS34080M Medio 3.4 80
BPS34100M Medio 3.4 100
BPS34125M Medio 3.4 125
BPS34150M Medio 3.4 150
BPS34175M Medio 3.4 175
BPS34200M Medio 3.4 200
BPS34225M Medio 3.4 225
BPS34040S Lento 3.4 40
BPS34060S Lento 3.4 60
BPS34080S Lento 3.4 80
BPS34100S Lento 3.4 100
BPS34125S Lento 3.4 125
BPS34150S Lento 3.4 150
BPS34175S Lento 3.4 175
BPS34200S Lento 3.4 200
BPS34225S Lento 3.4 225
Período de vida útil: 9 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase x 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

amg International GmbH

Lugar de elaboración:

Boschstraße 16, D-21423 Winsen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-8411-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.20 11:54:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 11:54:14 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004) ANEXO IIIB

RÓTULOS














**ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULOS**

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
 Vedia 3616, 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 C1430DAH, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos
 Aires
 Tel.: 5789-8500

FABRICADO POR: amg International GmbH
 Boschstraße 16, D-21423 Winsen, Alemania

Stent Biliar y Pancreático Biodegradable

Marca: Archimedes BPS

	Diámetro		Longitud
	Número de lote		Mantener seco
	Esterilizado con óxido de etileno		Mantener alejado de la luz solar
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Usar solo 1 vez.		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de expiración		Número de referencia.
	Cantidad		

USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-356

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio Comercial: Vedia 3616, 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires
Tel.: 5789-8500

FABRICADO POR: amg International GmbH
Boschstraße 16, D-21423 Winsen, Alemania

Stent Biliar y Pancreático Biodegradable

Marca: Archimedes BPS



Esterilizado con
óxido de etileno



Mantener seco



No reesterilizar



Usar solo 1 vez.



Mantener alejado de la
luz solar



Consulte las
instrucciones de uso



No utilizar si el envase está
dañado

Condición de uso: uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM-2142-356

ARCHIMEDES BPS STENT BILIAR Y PANCREÁTICO BIODEGRADABLE

1. INDICACIÓN DE USO

Este dispositivo está previsto para el drenaje de conductos pancreáticos o biliares obstruidos y está indicado para el diagnóstico de conductos pancreáticos o biliares obstruidos.

2. CONTRAINDICACIONES

- Implantación del stent en obstrucciones biliares que impidan realizar colangiografías de ningún tipo.
- Todas las aplicaciones cardiovasculares.
- Incapacidad de atravesar la zona obstruida con la guía o el stent.
- Las específicas de la CPRE y de cualquier procedimiento que vaya a realizarse en conjunción con la implantación del stent.

3. COMPLICACIONES

- Las complicaciones asociadas con la CPRE comprenden, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, absceso, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o paro cardíaco.
- Entre las complicaciones relacionadas con la colocación biliar del stent, se incluyen: traumatismo en el tracto biliar o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático, migración del stent, oclusión del stent.
- Entre las complicaciones relacionadas con la colocación pancreática del stent, se incluyen: traumatismo en el conducto pancreático o el duodeno, migración del stent, oclusión del stent. Obstrucción por fragmentos del stent.
- En el caso de la confirmación de una obstrucción debida la fragmentación del stent: se recomienda un tratamiento de colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) con la retirada del stent fragmentado, seguida de una limpieza de impurezas del conducto y la inserción de un nuevo stent, en caso de ser necesario.

4. ADVERTENCIAS

- No utilice este dispositivo para ninguna finalidad diferente de la que se declara en el uso previsto.

- Si el envase está abierto o dañado al recibirlo, no utilice el producto. Examínelo visualmente prestando particular atención a signos de rotura. Si detecta alguna anomalía que impida su buen funcionamiento, no lo utilice. Comuníquese con el proveedor para solicitar una autorización de devolución.
- Almacenar en lugar seco y mantener alejado de la luz solar.
- El uso de este dispositivo está restringido únicamente a profesionales médicos debidamente capacitados.
- Conserve la funda introductora para utilizarla cuando inserte las bridas antimigración en el canal accesorio.
- No se ha establecido la compatibilidad del Stent Biliar y Pancreático Biodegradable ARCHIMEDES BPS con la resonancia magnética.
- Este dispositivo estéril está indicado para un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse, ya que ello podría provocar alteraciones en el rendimiento del dispositivo y un mayor riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Utilice el stent antes de la fecha de caducidad señalada en el envase. NO corte el stent antes de su uso.

5. COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del stent ARCHIMEDES BPS en la resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o presencia de artefactos en la resonancia magnética. No se conoce la seguridad del stent ARCHIMEDES BPS en la resonancia magnética. Realizar un escáner en un paciente con este dispositivo puede producir lesiones en el paciente. Sobre la base de las experiencias generales con BaSO₄ como medio de contraste, se puede deducir que el stent no produce artefactos en la resonancia magnética.

6. PRECAUCIONES

- Consulte en la etiqueta del envase el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Este stent debe implantarse bajo supervisión fluoroscópica.
- La funda introductora no está indicada para utilizarse en el canal accesorio del endoscopio.
- Uno de los extremos del stent debe colocarse en el conducto colédoco o el conducto pancreático y el otro extremo debe permanecer dentro del duodeno.

- Este dispositivo no debe dejarse implantado indefinidamente, por lo que se recomienda realizar evaluaciones periódicas en los puntos temporales establecidos para stents plásticos, o bien del modo que indique el médico después de considerar el perfil de degradación del stent.
- Escoja el tamaño en French adecuado para el sistema introductor de stent seleccionado.

7. RECOMENDACIONES

En la siguiente tabla se ofrecen recomendaciones sobre el uso de los diferentes perfiles de degradación en relación con enfermedades subyacentes potenciales.

Perfiles de degradación de stent	Enfermedades subyacentes de obstrucción de conducto biliar	Enfermedades subyacentes de obstrucción conducto pancreático
Stent de degradación rápida	Colelitiasis/Coledocolitiasis Pancreatitis biliar aguda Colangitis Los procedimientos en anatomía modificada que incluyen las vías biliares y pancreáticas, como el trasplante de hígado, la operación de Whipple (pancreatoduodenectomía) y similares. Los procedimientos en anatomía modificada que incluyen las vías biliares y pancreáticas, como el trasplante de hígado, la operación de Whipple (pancreatoduodenectomía) y similares.	Pancreatitis posterior a ERCP Pancreatitis aguda
Stent de degradación media	Colelitiasis/coledocolitiasis Fugas biliares Fugas de conducto cístico Obstrucción de conducto hepático común resecable Colangitis	Fugas/alteraciones del conducto pancreático

Stent de degradación baja	Colelitiasis/coledocolitiasis Estenosis biliar benigna Estenosis maligna Fugas biliares Colangitis Los procedimientos en anatomía modificada que incluyen las vías biliares y pancreáticas, como el trasplante de hígado, la operación de Whipple (pancreatoduodenectomía) y similares.	Pancreatitis crónica Estenosis del conducto pancreático
------------------------------	--	--

Tabla 1. Recomendaciones para el uso de los perfiles de degradación del Stent Biliar y Pancreático Biodegradable ARCHIMEDES BPS en función de enfermedades subyacentes potenciales

TENGA PRESENTE que estas recomendaciones se basan en:

- Valoraciones de bibliografía de referencia (como las directrices de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal [ESGE]) en el campo de la implantación de stents biliares.
- Recomendaciones de reconocidos especialistas de trastornos gastrointestinales/radiología intervencionista.
- Análisis de resultados de investigaciones clínicas llevadas a cabo por Stent Biliar y Pancreático Biodegradable ARCHIMEDES BPS.

TENGA PRESENTE que el perfil de degradación adecuado del stent para tratar el conducto pancreático o biliar debe ser elegido por un profesional médico, teniendo en cuenta siempre la enfermedad subyacente y el estado específico del paciente.

8. INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que las bridas antimigración están totalmente extendidas.
- Cargue la funda introductora sobre un extremo del stent.
- Introduzca la funda introductora y el stent en una guía precolocada en su posición.
- Avance el catéter de empuje en incrementos de 1-2 cm hasta que el stent quede en la posición deseada. En caso de procedimientos en anatomía modificada quirúrgicamente, coloque manualmente el stent en su posición.

- Confirme la posición del stent por fluoroscopia y endoscopia. Si lo desea, puede inyectar contraste para visualizar la posición del stent por fluoroscopia.
- Una vez confirmada la posición del stent, retire con suavidad la guía extrayéndola del endoscopio, en caso de haberlo utilizado, mientras mantiene la posición del stent con el catéter de empuje.
- Retire con suavidad el catéter de empuje hasta extraerlo del canal accesorio, en caso de haberlo utilizado.

Una vez finalizada la intervención, deseche los componentes del introductor conforme a las pautas para la eliminación de residuos biológicos peligrosos de su centro.

9. TABLA DE TASAS DE DEGRADACIÓN

Los diferentes perfiles de degradación están diseñados para conductos pancreáticos o biliares con diversas enfermedades subyacentes.

La retención mínima de resistencia se define como la presencia de al menos el 10% de un parámetro inicial de resistencia. El stent permanece intacto, sin roturas, según las pruebas con modelos simulados de degradación.

Perfiles de degradación del stent	Retención mínima de resistencia
Degradación rápida	12 días
Degradación media	20 días
Degradación lenta	11 semanas

Tabla 2. Perfiles de degradación



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 23:16:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 23:16:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8411-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8411-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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 biliar y pancreático biodegradable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-672 Endoprótesis (Stents) biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Archimedes BPS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está previsto para el drenaje de conductos pancreáticos o biliares obstruidos y está indicado para el diagnóstico de conductos pancreáticos o biliares obstruidos.

Modelos:

Modelo Degradación Diámetro [mm] Longitud (mm)

BPS20040F Rápido 2.0 40

BPS20060F Rápido 2.0 60

BPS20080F Rápido 2.0 80
BPS20100F Rápido 2.0 100
BPS20125F Rápido 2.0 125
BPS20150F Rápido 2.0 150
BPS20175F Rápido 2.0 175
BPS20040M Medio 2.0 40
BPS20060M Medio 2.0 60
BPS20080M Medio 2.0 80
BPS20100M Medio 2.0 100
BPS20125M Medio 2.0 125
BPS20150M Medio 2.0 150
BPS20175M Medio 2.0 175
BPS20040S Lento 2.0 40
BPS20060S Lento 2.0 60
BPS20080S Lento 2.0 80
BPS20100S Lento 2.0 100
BPS20125S Lento 2.0 125
BPS20150S Lento 2.0 150
BPS20175S Lento 2.0 175
BPS26040F Rápido 2.6 40
BPS26060F Rápido 2.6 60
BPS26080F Rápido 2.6 80
BPS26100F Rápido 2.6 100
BPS26125F Rápido 2.6 125
BPS26150F Rápido 2.6 150
BPS26175F Rápido 2.6 175

BPS26200F Rápido 2.6 200
BPS26225F Rápido 2.6 225
BPS26040M Medio 2.6 40
BPS26060M Medio 2.6 60
BPS26080M Medio 2.6 80
BPS26100M Medio 2.6 100
BPS26125M Medio 2.6 125
BPS26150M Medio 2.6 150
BPS26175M Medio 2.6 175
BPS26200M Medio 2.6 200
BPS26225M Medio 2.6 225
BPS26040S Lento 2.6 40
BPS26060S Lento 2.6 60
BPS26080S Lento 2.6 80
BPS26100S Lento 2.6 100
BPS26125S Lento 2.6 125
BPS26150S Lento 2.6 150
BPS26175S Lento 2.6 175
BPS26200S Lento 2.6 200
BPS26225S Lento 2.6 225
BPS34040F Rápido 3.4 40
BPS34060F Rápido 3.4 60
BPS34080F Rápido 3.4 80
BPS34100F Rápido 3.4 100
BPS34125F Rápido 3.4 125
BPS34150F Rápido 3.4 150

BPS34175F Rápido 3.4 175

BPS34200F Rápido 3.4 200

BPS34225F Rápido 3.4 225

BPS34040M Medio 3.4 40

BPS34060M Medio 3.4 60

BPS34080M Medio 3.4 80

BPS34100M Medio 3.4 100

BPS34125M Medio 3.4 125

BPS34150M Medio 3.4 150

BPS34175M Medio 3.4 175

BPS34200M Medio 3.4 200

BPS34225M Medio 3.4 225

BPS34040S Lento 3.4 40

BPS34060S Lento 3.4 60

BPS34080S Lento 3.4 80

BPS34100S Lento 3.4 100

BPS34125S Lento 3.4 125

BPS34150S Lento 3.4 150

BPS34175S Lento 3.4 175

BPS34200S Lento 3.4 200

BPS34225S Lento 3.4 225

Período de vida útil: 9 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase x 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

amg International GmbH

Lugar de elaboración:

Boschstraße 16, D-21423 Winsen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-356, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8411-20-5

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 11:53:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 11:53:35 -03:00