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

DISPOSICIÓN Nº 1810

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13986/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1810

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 Sistema de stent duodenal/colónico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher 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 4 y 92-98 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-696-497, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1810

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13986/10-0

DISPOSICIÓN Nº

1810

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 .....1..8...1...0....

Nombre descriptivo: Sistema de stent duodenal/colónico
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stents)
Marca del producto médico: Cook
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento paliativo de obstrucciones o estenosis de las salidas colónica, duodenal o gástrica que son producidas por neoplasias malignas, así como para aliviar obstrucciones en el intestino grueso antes de realizar colectomías en pacientes con estenosis malignas.
Modelo/s:
EVO-22-27-12-D Sistema de Stent Duodenal Evolution™,
EVO-22-27-6-D Sistema de Stent Duodenal Evolution™,
EVO-22-27-9-D Sistema de Stent Duodenal Evolution™,
EVO-25-30-10-C Sistema de Stent Colónico Evolution™,
EVO-25-30-6-C Sistema de Stent Colónico Evolution™,
EVO-25-30-8-C Sistema de Stent Colónico Evolution™.
Período de vida útil: 2 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Cook Ireland Ltd.
Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.
Expediente Nº 1-47-13986/10-0
DISPOSICIÓN Nº

1810

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 .....1810.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 7

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Evolution™

Sistema de Stent Duodenal/ Colónico (según corresponda)

Medidas:

Ref:

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 oxido de etileno

Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

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

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 497

ANA PUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

1810

A.N.M.A.T. FOLIO 92 TECNICO MEDICA

Instrucciones de Uso

Evolution™

Sistema de Stent Duodenal/ Colónico (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

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 497

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

Información importante

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

Indicaciones

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento paliativo de obstrucciones o estenosis de las salidas colónica, duodenal o gástrica que son producidas por neoplasias malignas, así como para aliviar obstrucciones en el intestino grueso antes de realizar colectomías en pacientes con estenosis malignas.

Descripción del stent

Este stent flexible autoexpandible está fabricado con una pieza de alambre de nitinol trenzada. El stent se hace mas compacto debido a su diseño. La longitud total del stent la indican los marcadores radiopacos del catéter interno que indican el largo real del stent medido a su diámetro nominal.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO 93 TÉCNICA MÉDICA

Descripción del sistema de implantación

El stent se monta sobre un catéter interno que acepta con un alambre guía de 0.035 pulgadas (0.89 mm) y está constreñido por un catéter externo. Un mango de implantación en forma de empuñadura de pistola permite desplegar o volver a sujetar el stent.

Notas

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

- No utilice el dispositivo si el envase esta 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 par obtener una autorización de devolución.
- Este dispositivo solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios calificados.

- Almacénelo en lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia gastrointestinal y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.
Las contraindicaciones también incluyen, entre otras: isquemia enteral, sospecha o amenaza de perforación, absceso o perforación intraabdominales, incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida, pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos endoscópicos, coagulopatía o pacientes con tiempos de hemorragia elevados, y enfermedad benigna.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, reflujo, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.
Las complicaciones también incluyen, entre otras: perforación intestinal, dolor, expansión inadecuada, colocación incorrecta y/o migración del stent, crecimiento hacia el interior o hiperplasia del tumor, oclusión del stent, ulceraciones, necrosis por presión, erosión de la mucosa luminal, septicemia, sensación de presencia de cuerpos extraños, impactación intestinal, muerte (aparte de las debidas a la evolución normal de la enfermedad).

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1810

FOLIO 94

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

El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica con la endoscopia.

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

Este dispositivo está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Si se desea utilizar otros métodos terapéuticos, éstos deben 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/o hemorragia mucosa.

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

Advertencias

Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent 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 inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

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

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o_menos

Se realizó una evaluación no clínica en un sistema de MRI de 3 teslas (Excite, General Electric Healthcare) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, según medición de un magnetómetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (es decir, fuera de la cobertura del escáner, accesible a un paciente o individuo).

Calentamiento relacionado con la MRI

- Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Se recomienda realizar la exploración en modo de funcionamiento normal (índice medio de absorción específica de cuerpo entero [SAR] J 2,0 W/kg) («Modo de funcionamiento normal» se define como el modo de

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

FOLIO 95

funcionamiento del sistema de MRI en el que ninguno de los resultados tiene un valor que cause estrés fisiológico al paciente) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de exploración).

• Se realizaron pruebas no clínicas sobre el stent en las siguientes condiciones, que produjeron un aumento máximo de la temperatura de 3,7_°C:

- un valor máximo del índice medio de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,1 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 medio de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,7 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software 14X.M5) de 3,0 teslas.

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de MRI puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en la luz del stent Evolution o a una distancia de hasta 6 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 MRI Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software 14X.M5) de 3,0 teslas con espiral de radiofrecuencia corporal. Por lo tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de imágenes MRI para la presencia de este implante metálico.

Información adicional: No se ha determinado la seguridad de realizar un procedimiento de MRI en un paciente con stents duodenales superpuestos u otros dispositivos «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials, en contacto directo con este dispositivo. No se recomienda la realización de una MRI en tales situaciones.

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)
+1-209-668-3333 desde fuera de los Estados Unidos
Fax: +1-209-669-2450
Web: www.medicalert.org

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

FOLIO 076

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 el tejido o la mucosa adyacentes.

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.

El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en individuos alérgicos al níquel.

Equipo necesario

Stent y sistema de implantación

Guía de 0.035 pulgadas(0.89 mm)

Preparación del paciente

1. Coloque la guía a través de la estenosis

Instrucciones de uso

1. Retire el tubo protector del stent
2. Introduzca poco a poco el sistema de implantación en el canal de accesorios sobre la guía, hasta que se visualice endoscopicamente saliendo del endoscopio.
3. Para asegurarse de que el stent quede atravesando la estenosis de lado a lado después del despliegue, coloque fluoroscopicamente los marcadores radiopacos del catéter interno más allá de los extremos de la estenosis que debe 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 (Figura 1).
5. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent. Nota: Cada apriete del gatillo desplegara 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 de punto de no retorno del mango (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

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

FOLIO 97

(Figura 3). Nota: Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para volver a sujetar el stent.

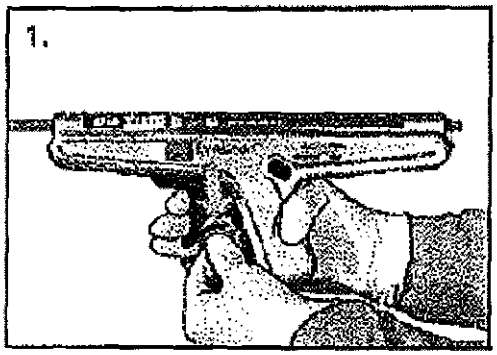
8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a sujetar el stent en la medida deseada.
9. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga el pulgar sobre el botón mientras aprieta el gatillo la primera vez (figura 4).
10. Una ve que se 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 (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.

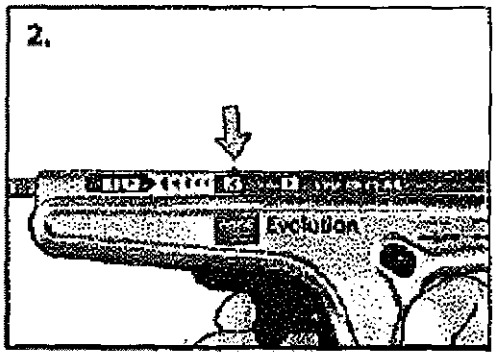
Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

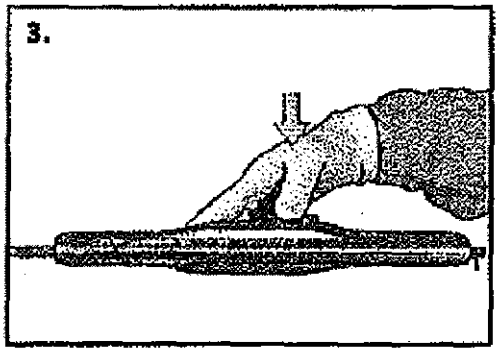
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURERA
APODERADO

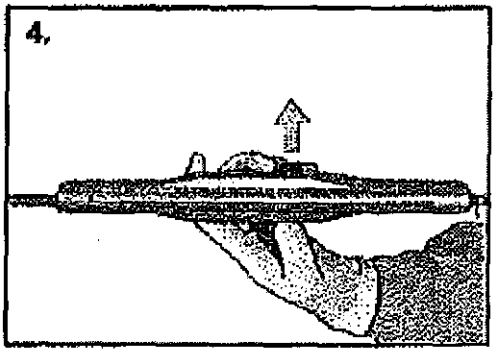
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

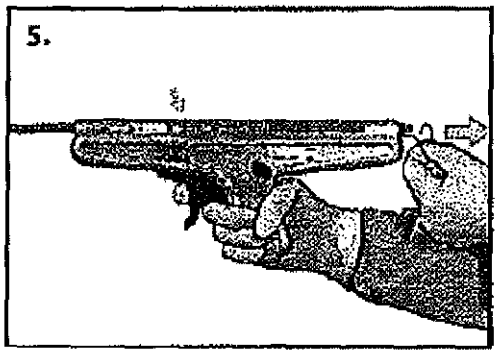
FOLIO
98











ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13986/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1..8..1....0 y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher 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: Sistema de stent duodenal/colónico
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stents)
Marca del producto médico: Cook
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento paliativo de obstrucciones o estenosis de las salidas colónica, duodenal o gástrica que son producidas por neoplasias malignas, así como para aliviar obstrucciones en el intestino grueso antes de realizar colectomías en pacientes con estenosis malignas
Modelo/s:
EVO-22-27-12-D Sistema de Stent Duodenal Evolution™,
EVO-22-27-6-D Sistema de Stent Duodenal Evolution™,
EVO-22-27-9-D Sistema de Stent Duodenal Evolution™,
EVO-25-30-10-C Sistema de Stent Colónico Evolution™,
EVO-25-30-6-C Sistema de Stent Colónico Evolution™,
EVO-25-30-8-C Sistema de Stent Colónico Evolution™
Período de vida útil: 2 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: Cook Ireland Ltd.

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

Se extiende a Barraca Acher S.R.L. el Certificado PM-696-497, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..27 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1810

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