



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

DISPOSICIÓN N° 3371

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21722/10-7 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. 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 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3371

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 prótesis endovascular (stent) y nombre técnico endoprótesis (Stent), Vasculares 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 6 y 7 a 15 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-559-498, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 3371

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 N° 1-47-21722/10-7

DISPOSICIÓN N° **3371**

O. A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**3371**.....

Nombre descriptivo: Prótesis endovascular (stent)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis
(Stent), Vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: está diseñada para ser utilizada en la arteria ilíaca, arteria
femoral superficial y arteria poplítea por sobre el nivel de la rodilla en casos de
estenosis por arterioesclerosis y oclusiones totales que hayan sido recanalizadas

Modelos: (ZFV6) Stent Vascular Zilver Flex™

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugares de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda.

Expediente N° 1-47-21722/10-7

DISPOSICIÓN N° **3371**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

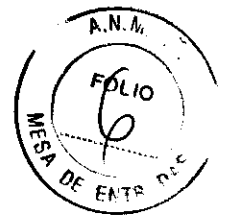
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3371
.....

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

3371



Rótulo

Stent Vascular Zilver Flex™

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.

No utilizar si el envase estuviese dañado.

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

Condición de venta:

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 498

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APROBADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

3371



Instrucciones de Uso

Stent Vascular Zilver Flex™

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

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

Condición de venta:

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 498

Descripción del dispositivo

El stent vascular Zilver Flex™ (ZFV) es un stent autoexpandible de nitinol. El diseño especial cortado con láser del tubo de nitinol ofrece una estructura de gran fuerza radial y alta flexibilidad.

El stent tiene marcadores radiopacos en ambos extremos (i).

El stent se suministra precargado en un catéter introductor de 6,0 Fr (2,0 mm).

La punta distal de la vaina tiene un marcador radiopaco (h) que se utiliza para visualizar el despliegue del stent. El despliegue del stent se controla mediante un dispositivo de mano.

Consulte la tabla de selección del tamaño del stent, a continuación:

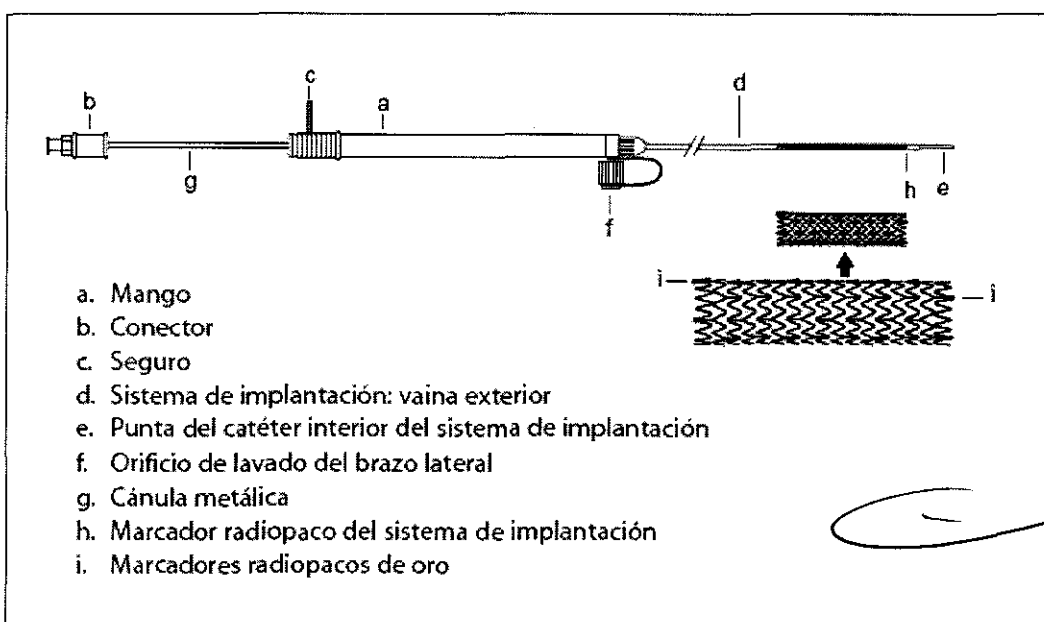
AIDIN S.R.L.

ANDRÉS W. EMBERG
APC/2011/000

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Longitud del stent (mm)		20		30		40		60		80	
Sistema de implantación (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diámetro exterior del stent (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

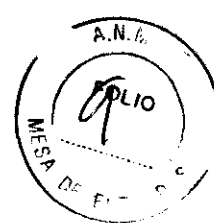
Longitud del stent (mm)		100		120		140		170		200	
Sistema de implantación (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diámetro exterior del stent (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				



AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA de MURTEGHE
 FARMACEUTICA - M.M. 8336
 DIRECTORA TECNICA

3371



Indicaciones

El producto está concebido para utilizarse en las arterias ilíaca, femoral superficial (AFS) y poplítea por encima de la rodilla para los siguientes tratamientos:

- Estenosis aterosclerótica
- Oclusiones totales que hayan sido recanalizadas

El producto proporciona un soporte mecánico que permite mantener un flujo constante de sangre a través del vaso.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

La colocación del stent requiere habilidades avanzadas en procedimientos intervencionistas. Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, pero no sustituyen a la capacitación formal en el uso del dispositivo.

Durante el uso del stent vascular deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías y vainas de acceso arterial.

Contraindicaciones

Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos (p. ej., úlcera péptica o accidente cerebrovascular reciente) que limiten el uso del tratamiento antiplaquetario y anticoagulante.

Pacientes con oclusión arterial total.

No se recomienda el uso coronario.

Advertencias

- Deben evitarse las posibles reacciones alérgicas.

Precauciones

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico de alta resolución.
- La lesión y el vaso pueden predilatarse antes de la colocación del stent.
- No intente extraer el stent del sistema introductor antes de su uso.
- Asegúrese de que el seguro no se haya quitado inadvertidamente antes de la liberación del stent.

Condiciones de la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent vascular Zilver Flex™ es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con este stent puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

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

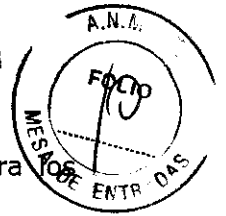
Se llevo a cabo una evaluación no clínica en un sistema de MRI de 3 teslas con un campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm medido con un gausómetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (es decir, fuera de la cobertura del sistema de MRI y accesible a un paciente) y se observó un ángulo de refracción de 3 grados. Se considera que los implantes que

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERTG
APCOPRODU

MARtha ELyNA de AUAYENECHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

3371



muestran ángulos de refracción ≤ 45 grados no suponen ningún riesgo para pacientes.

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1.5 y 3.0 teslas

- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en Inglés) de cuerpo entero máximo informado del sistema de MRI de 2,9 W/kg durante 15 minutos de MRI (es decir, por secuencia de impulsos).

Se llevo a cabo una evaluación no clínica, que incluyo el análisis de los efectos del flujo sanguíneo, con versiones sencilla y doble superpuesta de stents vasculares Zilver Flex™ (longitudes= 140 mm y 200 mm) que produjeron un cambio máximo de temperatura de 3,1 °C durante 15 minutos de MRI a 1,5 teslas (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EEUU) y 3 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EEUU) en las siguientes condiciones mínimas:

Longitudes de 140 mm y 200 mm

	<u>1,5 Teslas</u>	<u>3,0 Teslas</u>
Sistema de MRI informado, promedio de SAR de cuerpo entero	2,9 W/Kg	3,0 W/Kg
Valores medidos por calorimetría, promedio de SAR de cuerpo entero	2,1 W/Kg	2,8 W/Kg

Distorsiones de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona que el stent vascular Zilver Flex™ o a menos de 5 mm (aproximadamente) de éste, tal como se observó en pruebas no clínicas utilizando la siguiente secuencia: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 u secuencia de impulsos en gradiente de eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EEUU). 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 filamentos fracturados.

Reacciones Adversas posibles

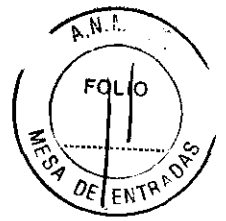
Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras:

- Amputación
- Aneurisma arterial
- Angina e isquemia coronaria
- Arritmia
- Ateroembolia (síndrome del dedo del pie azul)
- Cierre súbito del stent
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Empeoramiento de la claudicación y dolor en reposo
- Espasmo
- Fallo renal
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurismas
- Fractura de filamentos del stent
- Hematoma y hemorragia
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto cerebral
- Infarto de miocardio

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATENSBERG
PROCESADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHA
FARMACEUTICA - M.N. 18336
DIRECTORA TÉCNICA



- Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso
- Isquemia que requiera intervención (derivación o amputación de dedos del pie, del pie o de la pierna)
- Lesión y disección de la túnica íntima
- Migración del stent
- Muerte
- Necrosis tisular
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis de la arteria tratada con stent
- Rotura arterial
- Septicemia y bacteriemia
- Yuxtaposición incorrecta de los stents

Recomendaciones sobre el producto

Acceso arterial

Para el acceso arterial, recomendamos el uso de un equipo de acceso que acepte el catéter introductor de 6,0 Fr [2,0 mm].

Selección de la guía apropiada

Se recomienda una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Selección del balón de ATP

Para la predilatación y la posdilatación, se recomienda un catéter balón del tamaño adecuado.

Selección del stent

El diámetro del stent elegido debe ser al menos 1 mm mayor que el diámetro del vaso de referencia.

Procedimiento

Acceso

1. Obtenga acceso al lugar adecuado mediante el uso de la vaina introductora o un catéter guía. La documentación del producto indica el tamaño requerido de la vaina introductora o del catéter guía.
2. Introduzca la guía extrarígida o ultrarígida de 0,035 pulgadas (0.89 mm) a través de la vaina introductora o del catéter guía por el segmento distal de la lesión que se quiera tratar.
3. Predilate en caso necesario. Retire el catéter balón y deje la guía en posición.
4. 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 del vaso de referencia. Mida la longitud de la lesión que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent. Tenga en cuenta que las superficies proximal y distal del stent deberán cubrir toda la zona que se quiera tratar. **NOTA:** Si se requieren varios stents para abarcar toda la longitud de la lesión, consulte el apartado «Colocación de varios stents» de estas instrucciones de uso para obtener más recomendaciones.
5. Utilice la jeringa de 1 ml para lavar la luz para la guía con solución salina a través del conector.

AIDUN S. R. L.

ANDRÉS WATENDERO
APODERADO

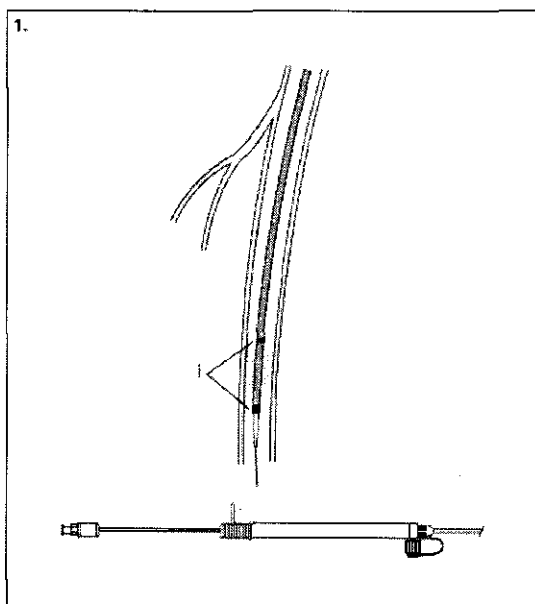
MARTHA ELYNA de ARTECHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6. Inmediatamente antes de colocar el sistema de implantación en el cuerpo, 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.

7. Introduzca el sistema de implantación sobre la guía.

8. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el sistema de implantación hasta sobrepasar la lesión.

9. 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. 1)

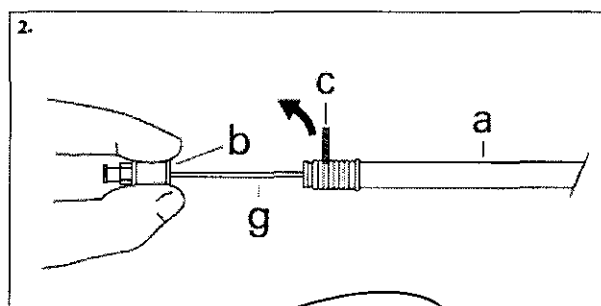


Despliegue del stent

1. Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del sistema de implantación y mantener el mango en una posición estable.

2. La expansión del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.

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. 2)



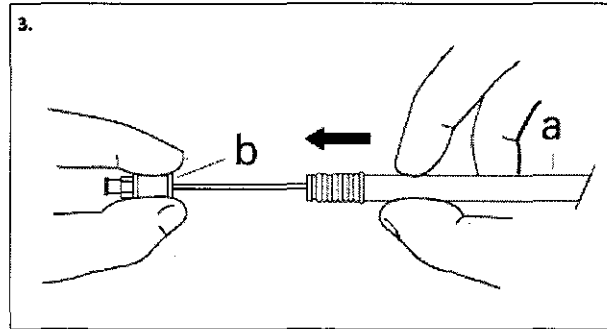
AIDIN S.R.L.

ANDRÉS VON ENGBERG
POSERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHA
FARMACÉUTICA - N.º 2036
DIRECTORA TÉCNICA

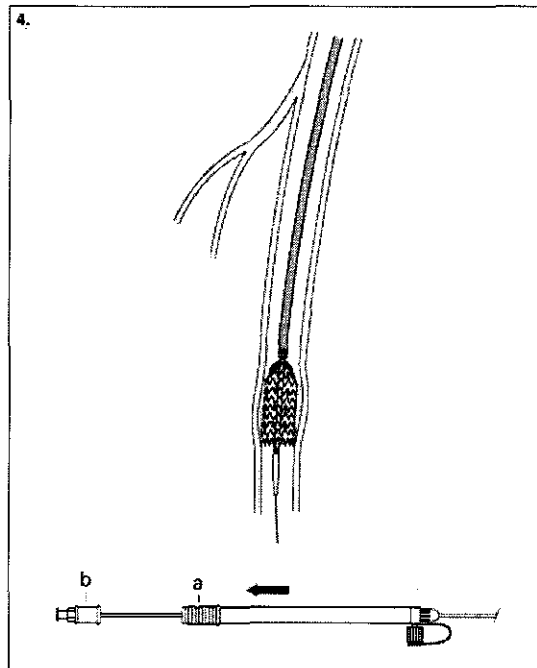
4. Sostenga el extremo del conector de forma que quede inmóvil. El stent se desplegará al tirar del mango (a) hacia el conector (b). (Fig. 3) El marcador radiopaco del sistema de implantación (h) indica el progreso del despliegue.

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



5. Durante el despliegue, siga deslizando el mango (a) hacia el conector (b) con un movimiento lento, suave y continuo.(Fig. 4)

NOTA: Una vez iniciado el despliegue del stent, éste deberá desplegarse por completo. La posición del stent vascular ZILVER FLEX™ no se puede modificar, ya que no es posible hacer avanzar de nuevo la vaina exterior del sistema de implantación por 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.

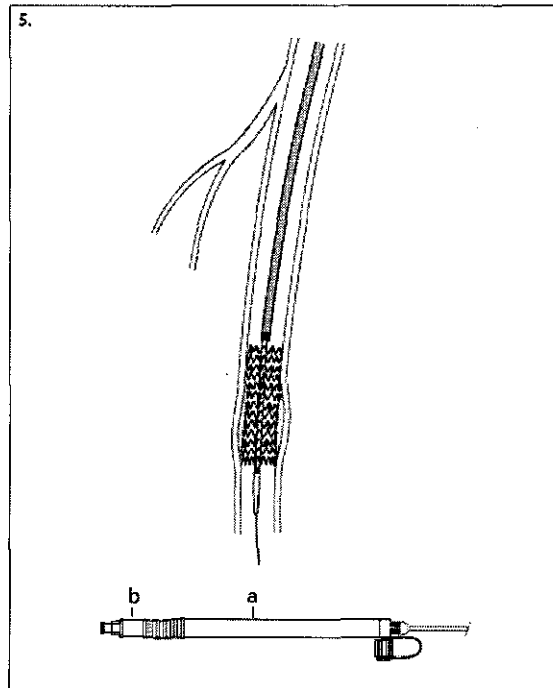


AIDIN S.R.L.

ANDRES W. TENENBERG
INGENIERO

MARtha ELYN de ADRYENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6. El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b). (Fig. 5)



7. Haga un angiograma arterial para asegurarse de que el dispositivo esté colocado correctamente. **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 (ATP estándar) a discreción del médico. Seleccione un catéter balón para ATP del tamaño adecuado y dilate la lesión con la técnica habitual. El diámetro de hinchado del balón para ATP empleado para la posdilatación debe ser similar al diámetro del vaso de referencia. Extraiga el balón para ATP del paciente.

8. Extracción del sistema de implantación: no haga avanzar la vaina una vez que se haya desplegado el stent. **El sistema de implantación se puede quitar sin necesidad de volver a capturar la punta.**

Compruebe que el sistema de implantación está en buen estado después de extraerlo del paciente.

9. La vaina introductora y la guía pueden extraerse en este momento.

Colocación de varios stents

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

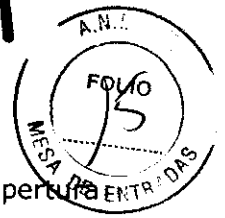
- Si se necesita más de un stent, originándose contacto entre los stents, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar el riesgo de corrosión de metales diferentes.
- En relación con el lugar de la lesión, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales (esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente).
- Los stents colocados en tándem deben quedar ligeramente solapados

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATENBERG
FODERADO

MARtha ELYNA DE KURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

3371



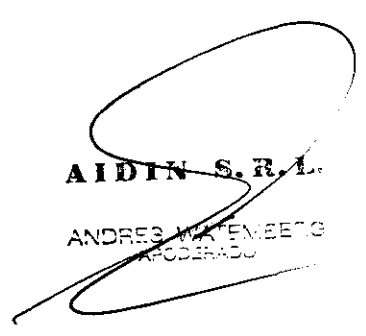
Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido 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 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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES MATEMBECO
APODERADO



MARTHA ELYNA DE AURBESCHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21722/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3371**, 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: Prótesis endovascular (stent)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: está diseñada para ser utilizada en la arteria ilíaca, arteria femoral superficial y arteria poplítea por sobre el nivel de la rodilla en casos de estenosis por arterioesclerosis y oclusiones totales que hayan sido recanalizadas

Modelos: (ZFV6) Stent Vascular Zilver Flex™

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugares de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-498 en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N° **3371**

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.