

DISPOSICIÓN N° 3409

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7723/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 Departamento de Registro.

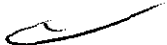
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto 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.

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 nombre comercial Cordis, nombre descriptivo Catéteres balón para uso biliar y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13-16 y 17-23 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-16-19, 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 contraentrega del original



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **3 4 0 9**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7723/10-5

DISPOSICIÓN Nº

3 4 0 9

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3409**.....

Nombre descriptivo: Catéteres balón para uso biliar

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cordis.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Paliar neoplasmas malignos en el árbol biliar

Modelo/s: 1) Stent biliar transhepático Palmaz Genesis (fabricante 1 y 2) 2)

Stent biliar transhepático Palmaz (fabricante 1 y 2) 3) Stent biliar transhepático

Precise(fabricante 1 y 2) 4) Stent biliar transhepático Palmaz Genesis com
sistema SLALOM y OPTA PRO (fabricante 2 y 3)

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cordis Corporation 2) Cordis de Mexico SA de CV 3)
Cordis Europa NV

Lugar/es de elaboración: 1) 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014,
Estados Unidos. 2) Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial
Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, Mexico 3) Oosteinde 8, 9301 LJ
RODEN, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-7723/10-5

DISPOSICIÓN N°



3409


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



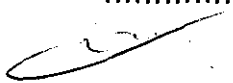
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

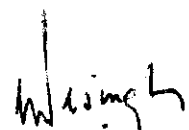
A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3409.....



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

3409



ANEXO III.B – ROTULOS

Palmaz Stent Biliar

Cada caja contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

DIMENSIONES DEL PRODUCTO Y DIAMETRO DE ALAMBRE-GUIA RECOMENDADO:

DIAMETRO INTERNO MÍNIMO RECOMENDADO DEL CATETER-GUIA:

VAINA INTRODUCTORA COMPATÍBLE:

Esterilizado por irradiación gamma. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Almacenar el producto en local fresco, oscuro y seco

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-19

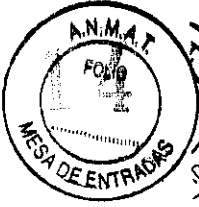
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

3409



Palmaz Genesis Biliary Stent Unmounted

Cada caja contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

DIMENSIONES DEL PRODUCTO Y DIAMETRO DE ALAMBRE-GUIA RECOMENDADO:

DIAMETRO INTERNO MÍNIMO RECOMENDADO DEL CATETER-GUIA:

VAINA INTRODUCTORA COMPATIBLE:

Esterilizado por irradiación gamma. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Almacenar el producto en local fresco, oscuro y seco

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)


Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-19

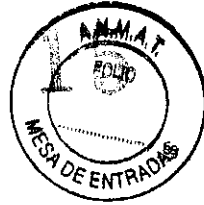
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.F. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

3409



Precise Biliary Stent

Cada caja contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

DIMENSIONES DEL PRODUCTO Y DIAMETRO DE ALAMBRE-GUIA RECOMENDADO:

DIAMETRO INTERNO MÍNIMO RECOMENDADO DEL CATETER-GUIA:

VAINA INTRODUCTORA COMPATIBLE:

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Almacenar el producto en local fresco, oscuro y seco

Fecha de Venc. MM-AAAA

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

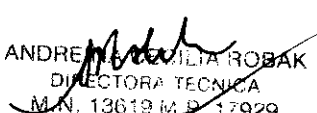
Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-19

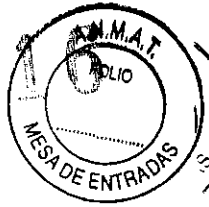
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

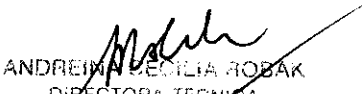

ANDREINA C. ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.D. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

3409



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	• CORDIS Corporation	14201 North West 60 th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA
	• CORDIS Europa NV	Oosteinde 8 9301 LJ Roden Holanda
	• CORDIS de Mexico S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua, CP32599, Mexico


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17928
Johnson & Johnson Medical S.A.

3409



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

STENTS BILIARES TRANSHEPATICOS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent biliar transhepático **PALMAZ GENESIS** es un stent expandible con balón, hecho de un tubo de acero inoxidable 316L cortado por láser. El stent se suministra en cinco longitudes nominales: 19 mm, 25 mm, 29 mm, 39 mm y 59 mm. Los intervalos de expansión específicos para cada longitud de stent se muestran en la Tabla 1. El stent biliar transhepático **PALMAZ GENESIS** se suministra sin montar para uso con todas las longitudes del catéter de balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP) **OPTA PRO** de Cordis [sistema compatible con la guía de 0,035" (0,89 mm) de diámetro].

El **PALMAZ XL Balloon-Expandable Transhepatic Biliary Stent** es un stent balón-expandible, cortado por láser y hecho de un tubo de acero inoxidable 316L. El stent es suministrado en tres longitudes nominales: 30 mm, 40 mm, y 50 mm. El stent es diseñado para expandirse a un diámetro de 10 mm. El **PALMAZ XL Balón-Expandible Transhepatic Biliary Stent** se vende sin montar para ser usado con el catéter balón **POWERFLEX® PLUS**. Para mayor información ver Tabla. Un tubo plástico de rizado es provisto con el stent para ser montado sobre el catéter recomendado.

El sistema de stent biliar transhepático de nitinol **PRECISE RX** Cordis está diseñado para posicionar un stent autoexpandible en el árbol biliar. El sistema consta de stents con diámetros de 5 mm a 10 mm. Los stents de 5 mm, 6 mm y 7 mm se posicionan mediante un sistema 5F (1,65 mm). Los stents de 8 mm, 9 mm y 10 mm se posicionan mediante un sistema 6F (2,0 mm). El stent autoexpandible está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol). El stent consiste en una prótesis de malla tubular fina y flexible que obtiene su diámetro sin constricción cuando se le libera en los conductos biliares. Una vez liberado, el stent ejerce una fuerza radial hacia el exterior sobre la superficie luminal del conducto para establecer la abertura.

INDICACIONES

Los stents biliares transhepáticos están indicados para paliar neoplasmas malignos en el árbol biliar.

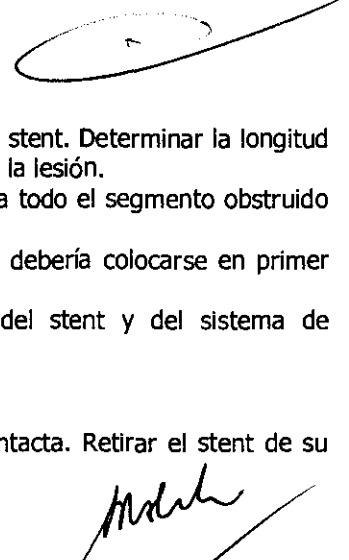
INFORMACIÓN DE USO

PALMAZ XL Y PALMAZ GENESIS

Procedimiento

1. Realizar un colangiograma percutáneo utilizando una técnica estándar.
2. Evaluar y marcar la obstrucción.
3. Seleccionar el tamaño del stent
 - a. Medir la longitud de la lesión objetivo para determinar la longitud precisa del stent. Determinar la longitud del stent de forma tal que su longitud sobresalga ligeramente proximal y distal a la lesión.
 - b. La longitud apropiada del stent debería seleccionarse de forma tal que cubra todo el segmento obstruido con un solo stent.
- Nota:** Si se precisa más de un stent para cubrir la lesión, el stent más distal debería colocarse en primer lugar, seguido del stent proximal en tándem.
- c. Medir el diámetro del vaso de referencia para determinar el tamaño del stent y del sistema de posicionamiento apropiados.
4. Preparación del stent
 - a. Abrir la caja para exponer la bolsa que contiene al stent.
 - b. Inspeccionar el envase del stent para verificar que la barrera estéril está intacta. Retirar el stent de su envase y enjuagarlo en solución salina heparinizada estéril.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANOREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13819 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.



5. Preparación del catéter de posicionamiento del stent - Véanse las Instrucciones de uso proporcionadas con el catéter de balón recomendado.

- a. Retirar el protector del balón.
 - b. Conectar una llave de paso al conector de inflado del catéter.
 - c. Abrir la llave de paso e inducir un gradiente negativo de presión.
 - d. Inflar el balón sujetando el extremo proximal del catéter por encima del extremo distal. Sujetar el balón verticalmente con la punta del balón dirigida hacia abajo.
- Advertencia:** Realizar el inflado a una velocidad alta puede dañar al balón.
- e. Continuar dirigiendo el extremo distal del balón hacia abajo y desinflar el balón nuevamente induciendo un gradiente negativo de presión.
 - f. Verificar que se ha extraído todo el aire en el balón y en el lumen de inflado. Repetir los pasos d hasta f.
 - g. Mientras se mantiene un gradiente negativo de presión, cerrar la llave de paso. Mantener el gradiente negativo de presión hasta que el stent esté montado.
 - h. Mirando en dirección de proximal a distal, volver a plegar manualmente el balón en sentido horario alrededor del catéter.

6. Preparación del sistema de posicionamiento del stent

- a. Deslizar el stent sobre el extremo distal del balón, manteniendo el plegamiento del balón, hasta que las marcas radioopacas queden equidistantes con respecto a los extremos del stent.
- b. Engarzar el stent sobre el balón utilizando para ello los dedos pulgar e índice de ambas manos. Aplicar presión homogénea y concéntrica sobre la longitud del stent mientras se hace rotar totalmente el conjunto. Verificar que el stent está adherido al balón de forma segura.
- c. Abrir la llave de paso para permitir que el lumen de inflado y el balón se llenen con el medio de contraste diluido.
- d. Inducir un gradiente negativo de presión para determinar si existen fugas en el balón y luego liberar lentamente el gradiente negativo de presión.
- e. Primero infle un poco ambos extremos del balón. Aplique una presión no mayor de una (1) atmósfera.
- f. Verifique que ambos conos del balón estén ligeramente inflados.

Precaución: Asegúrese de que el inflado del balón no cause interferencia con el catéter guía o el CSI.

- g. Mantenga la misma presión baja durante la inserción del conjunto de stent y sistema de posicionamiento.

7. Procedimiento de colocación del stent

Inserción del introductor y de la guía de Cordis

- a. Obtener acceso al lugar apropiado utilizando el tamaño del introductor recomendado (consúltese la Tabla 1).

Precaución: Utilizar siempre un introductor para el procedimiento de implantación para proteger el tracto hepático y el lugar de la punción, y para evitar desalojar el stent de su posición sobre el balón.

- b. A través del introductor, insertar una guía del calibre apropiado cuya longitud sea al menos el doble de la del sistema de posicionamiento, a través de la obstrucción donde se va a implantar el stent.

Nota: Si el facultativo determina que es necesario realizar una dilatación previa, pueden emplearse técnicas de ATP. Mantener el acceso a la obstrucción con la guía adecuada.

Precaución: Evitar la sobredilatación del balón para impedir hemorragias, disección o molestias al paciente.

- c. Hacer avanzar el introductor hasta que cruce completamente la obstrucción.

Introducción del sistema de posicionamiento del stent

- a. Purgar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento. Posicionar el extremo ancho del tubo introductor sobre el extremo distal del balón con stent montado y deslizarlo hacia adelante para proteger el stent durante la inserción del introductor. Insertar retrógradamente sobre la guía. Colocar el conjunto a través de la válvula hemostática del introductor hasta que se encuentra resistencia. Procediendo con cuidado, hacer avanzar al stent y al sistema de posicionamiento a través del tubo introductor y de la válvula hemostática. Cuando el stent haya pasado al cuerpo del introductor, retirar el tubo introductor.

- b. Continuar haciendo avanzar el sistema sobre la guía a través de la válvula hemostática y del introductor.

Liberación del stent

- a. Manteniendo inmóvil el introductor, observar fluoroscópicamente el avance del stent a través del introductor hasta el lugar de la obstrucción.

Precaución: Si se encuentra una resistencia excesiva, no forzar el paso del stent.

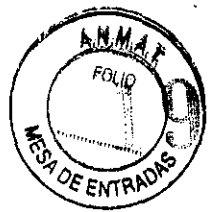
- b. Bajo observación fluoroscópica, utilizar las marcas del balón y el stent radioopaco para posicionar el stent centrado dentro de la obstrucción. Durante el posicionamiento, verificar que el stent está todavía centrado entre las marcas del balón y que no ha sido desalojado.

- c. Después del posicionamiento del stent, mantener inmóvil el sistema de posicionamiento inmóvil y retraer el

EUGENIO CARMELO GORON
APODERADO

ANDREINA LUCILIA ROSAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 al P. 17/2020
Johnson & Johnson Medical S.A

3409



introdutor para dejar al descubierto al stent.

Precaución: Después de retraer completamente el introductor, abstenerse de hacerlo avanzar de nuevo sobre el stent ya posicionado para evitar desalojar el stent.

d. Utilizando un dispositivo de inflado, inflar el balón de manera continua bajo observación fluoroscópica hasta alcanzar la presión nominal recomendada en la etiqueta del catéter. Expandir el diámetro del stent hasta alcanzar el diámetro del conducto biliar de referencia.

Precaución: No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta del catéter.

Nota: Jamás utilizar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

8. Retirada del sistema de posicionamiento

a. Después de colocado el stent, desinflar el balón aplicando vacío y dejar transcurrir el tiempo preciso para que el balón se desinfe completamente antes de retirarlo.

b. Con el debido cuidado, hacer rotar el balón en sentido antihorario para asegurar que el balón se separa del stent.

c. Mientras se mantiene un gradiente negativo de presión en el balón, retirar lentamente el balón del stent. Observar la retirada del balón bajo fluoroscopia para verificar que el balón se desprende del stent.

d. Retirar el sistema de posicionamiento desinflado hasta que quede dentro del introductor.

e. Extraer del cuerpo del paciente el sistema de posicionamiento, la guía y el introductor.

f. Desechar de forma apropiada el sistema de posicionamiento, la guía y el introductor.

PRECISE RX

Procedimiento

1. Inyectar el medio de contraste

Realizar un colangiograma percutáneo empleando una técnica normalizada.

2. Evaluar y marcar la estrechez

Evaluar y marcar la estrechez mediante fluoroscopia, observando el nivel más distal de la estrechez biliar.

3. Seleccionar el tamaño del stent

Medir la longitud de la estrechez objetivo para determinar la longitud del stent requerido. Permitir que las áreas proximal y distal al tumor sean cubiertas con el stent como protección contra los efectos de un mayor crecimiento del tumor.

Medir el diámetro del conducto biliar de referencia (proximal y distal a la estrechez). Para obtener una ubicación segura es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro sin constricción que sea por lo menos 1 mm mayor que el diámetro más grande del conducto de referencia, de acuerdo a la siguiente Tabla de selección de tamaños de stent.

Tabla de selección de tamaños de stent		
Diámetro del lumen	Diámetro del stent sin constricción	% de reducción de longitud
Sistema de posicionamiento SF		
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2%
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4%
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1%
Sistema de posicionamiento SF		
6,0-7,0 mm	8,0 mm	4,1%
7,0-8,0 mm	9,0 mm	5,8%
8,0-9,0 mm	10,0 mm	8,0%

Consultar la etiqueta del producto para obtener información sobre la longitud del stent.
Nota: El porcentaje de reducción de la longitud del stent se basa en un cálculo matemático.

4. Preparación del sistema de posicionamiento del stent

PRECAUCIÓN: El sistema de posicionamiento de stent se envía con la válvula Tuohy Borst ABIERTA. Tener cuidado para no liberar prematuramente el stent durante la preparación. Preparar el producto en la bandeja según las instrucciones siguientes. Cerrar la válvula Tuohy Borst antes de quitar el producto de la bandeja.

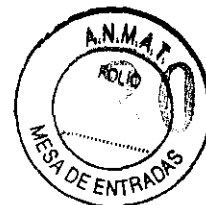
a. Abrir la caja exterior para exponer la bolsa que contiene el stent y el sistema de posicionamiento.

b. Confirmar que el patrón de puntos negros con fondo gris está claramente visible en el indicador de exposición a la temperatura ubicado en la bolsa. Véase la sección Advertencias.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

ANDRINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.E. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

3409



- c. Después de realizar una inspección cuidadosa de la bolsa para determinar que la barrera estéril no haya sufrido daño, abrir cuidadosamente la bolsa y extraer la bandeja. Si se sospecha que la esterilidad o el desempeño del producto han sido afectados, no se deberá utilizar el producto.
- d. Trabajando en la bandeja, conectar una llave de paso a la conexión en Y de la válvula Tuohy Borst.
- e. Conectar una jeringa de 3 cc que esté llena de solución salina a la llave de paso abierta y aplicar un gradiente positivo de presión hasta que la solución salina salga por el extremo proximal de la válvula Tuohy Borst.

Asegurar la válvula Tuohy Borst.

f. Cerrar la llave de paso acoplada a la conexión en Y de la válvula Tuohy Borst.

g. Extraer el sistema de posicionamiento del stent de la bandeja. Examinar el producto para asegurarse de que no haya sufrido daño. Evaluar el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent este dentro del introductor exterior. No utilizarlo si el stent esta parcialmente liberado. Si existe un espacio entre la punta del catéter y la punta del introductor exterior, abrir la válvula Tuohy Borst y tirar suavemente del cuerpo interior en dirección proximal hasta que se cierre el espacio. Asegurar la válvula Tuohy Borst después del ajuste girando hacia la derecha el extremo proximal de la válvula.

Procedimiento de liberación del stent

1. Inserción del introductor y la guía

a. Obtener acceso al lugar indicado utilizando un introductor del tamaño apropiado.

b. Insertar una guía de 0,014" (0,36 mm) del tamaño apropiado a través del introductor, hasta más allá de la estrechez donde se colocará el stent.

2. Dilatación de la estrechez

Generalmente en el caso de estrecheces malignas no se realiza una dilatación previa. Sin embargo, si el facultativo determina que es necesario realizar una dilatación previa, pueden emplearse técnicas normalizadas de dilatación.

Retirar el catéter de dilatación del paciente manteniendo el acceso a la estrechez con la guía de 0,014" (0,36 mm).

PRECAUCIÓN: Durante la dilatación, nunca se debe expandir el balón de manera que puedan presentarse complicaciones por disección.

3. Introducción del sistema de posicionamiento del stent

a. Lavar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento de stent con solución salina conectando una jeringa de 10 cc llena con solución salina a la conexión en Y (9) en la válvula Tuohy Borst (1) para expulsar el aire. Asegurarse de que la válvula Tuohy Borst esté asegurada. Aplicar un gradiente positivo de presión a la jeringa hasta que la solución salina salga por la conexión de salida de la guía (16). Mientras cubre la conexión de salida de la guía (16) con una mano, aplicar un gradiente positivo de presión a la jeringa hasta que la solución salina salga por la punta del catéter (4) y el espacio entre la marca radioopaca del introductor exterior (11) y la punta del catéter (4).

b. Verificar que la válvula Tuohy Borst que conecta el cuerpo interior y el introductor exterior esté asegurada, girando hacia la derecha el extremo proximal de la válvula para evitar una liberación prematura del stent.

c. Hacer avanzar el dispositivo sobre la guía a través del introductor.

NOTA: Si se siente resistencia durante la introducción del sistema de posicionamiento, se debe retirar el sistema y utilizar otro.

PRECAUCIÓN: Siempre debe utilizarse un introductor para el procedimiento de implante a fin de proteger tanto el tracto hepático como el lugar de la punción. Se recomienda utilizar un introductor 6F (2,0 mm) o de mayor tamaño.

4. Eliminación de la holgura

a. Hacer avanzar el sistema de posicionamiento de stent más allá del lugar de la lesión.

b. Retraer el sistema de posicionamiento de stent hasta que las marcas radioopacas del cuerpo interior (extremos delantero y trasero) se muevan de manera que estén en posición proximal y distal con respecto al sitio de la lesión identificada.

c. Asegurarse de que el sistema de posicionamiento de stent que queda afuera del paciente permanece plano y recto.

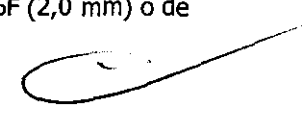
PRECAUCIÓN: La holgura en el cuerpo del catéter, ya sea fuera o dentro del paciente, puede causar la liberación del stent más allá del lugar de la lesión.

5. Liberación del stent

a. Verificar que las marcas radioopacas del cuerpo interior del sistema de posicionamiento (extremos delantero y trasero) estén en posición proximal y distal con respecto a la estrechez identificada.

b. Abrir la válvula Tuohy Borst que conecta el cuerpo interior y el introductor exterior del sistema de posicionamiento.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 13519 M.P. 17828
Johnson & Johnson Medical S.A.



- c. Asegurarse de que el introductor de acceso o el catéter guía no se mueva durante la liberación.
- d. Iniciar la liberación del stent retrayendo el introductor exterior mientras se sujeta el cuerpo interior en una posición fija. Se completa la liberación cuando la marca del introductor exterior pasa la marca proximal del stent en el cuerpo interior.

NOTA: El mecanismo para la liberación del stent es la retracción del introductor exterior. La liberación se realiza completamente manteniendo la posición del cuerpo interior a la vez que se retracta el introductor exterior y se expande el stent (lo que se conoce como el método de sujetar y jalar).

NOTA: Cuando se requiere más de un stent para abrir la estrechez, se debe colocar primero el stent en la posición más distal. Deben tomarse las medidas necesarias para minimizar la superposición del stent.

6. Dilatación del stent posterior a la liberación

a. Bajo observación fluoroscópica, retirar el sistema de posicionamiento completo como una sola unidad, sobre la guía, dentro del introductor del catéter y fuera del cuerpo. Retirar de la guía el dispositivo de posicionamiento.

NOTA: Si se percibe alguna resistencia durante la retirada del sistema de posicionamiento, hacer avanzar el introductor exterior hasta que la marca en el introductor exterior haga contacto con la punta del catéter y retirar el sistema como una sola unidad. (No retirar la guía).

b. Mediante observación fluoroscópica, visualizar el stent para verificar la liberación completa.

c. Si el stent no se ha expandido por completo en cualquier punto de la estrechez, se puede realizar una dilatación de balón biliar después de la liberación.

d. Seleccionar un catéter de dilatación del tamaño apropiado y dilatar la estrechez según técnica convencional. El diámetro de inflado del catéter de dilatación empleado para la dilatación posterior debe aproximarse al diámetro del conducto biliar de referencia. Retirar el catéter de dilatación del paciente.

7. Después del posicionamiento del stent

a. Retirar la guía y el introductor del cuerpo del paciente.

b. Cerrar la herida de acceso según sea apropiado.

c. Desechar el sistema de posicionamiento, la guía y el introductor.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas con la utilización de endoprótesis biliares transhepáticas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Implantación del stent en un conducto perforado donde la extravasación podría resultar exacerbada por la prótesis.
- Pacientes con afecciones hemorrágicas no corregidas.
- Ascitis grave.

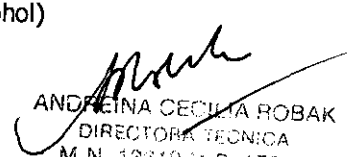
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS:

- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este producto para utilización en el sistema vascular.
- El stent biliar transhepático está previsto para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar el producto.
- No utilizar el producto si su envase interior está abierto o dañado.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Utilizar el stent antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Una vez completamente liberado, el stent no puede reposicionarse.
- La implantación de stent a través de una bifurcación puede dificultar procedimientos diagnósticos o terapéuticos futuros.
- Las personas con reacciones alérgicas al acero inoxidable o a sus componentes (por ejemplo, el níquel) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- En el caso de Precise RX las personas que tienen reacciones al níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante
- El patrón de puntos negros, ubicado en el indicador gris de exposición a la temperatura que se encuentra en la bolsa, debe estar claramente visible. No utilizar si todo el indicador de exposición a la temperatura está completamente negro, ya que es posible que el diámetro sin constricción del stent haya sido afectado
- En el caso de Precise no utilizar con medios de contraste Lipiodol ni Ethiodol®
- No exponer el sistema de posicionamiento a disolventes orgánicos (por ej. Alcohol)

PRECAUCIONES:


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10819 M.P. 17925
Johnson & Johnson Medical S.A.

3409



- El producto debería ser utilizado exclusivamente por facultativos que hayan recibido la debida formación en técnicas intervencionistas tales como angioplastia transluminal percutánea, implantación de stents y acceso transhepático.
- El sistema de posicionamiento no está diseñado para ser utilizado con ningún sistema inyector eléctrico.
- Deberá procederse con la máxima precaución para cruzar de nuevo un stent parcial o totalmente expandido, con productos utilizados conjuntamente durante su implantación.
- Para evitar la posibilidad de corrosión, no deberá efectuarse la implantación en tándem de stents fabricados de metales diferentes cuando el contacto o el solapamiento pueden ser posibles, a excepción de stents fabricados de acero inoxidable 316L que son compatibles con stents fabricados de una aleación de níquel y titanio.
- Verificar que el stent está engarzado de manera segura sobre el balón antes de su utilización.
- Abstenerse de intentar retirar ni reajustar el stent una vez que está engarzado en el sistema de posicionamiento.
- Para garantizar la expansión completa del stent, inflarlo al menos hasta la presión nominal recomendada en la etiqueta del catéter.
- Abstenerse de sobrepasar la presión estimada de ruptura recomendada en la etiqueta del catéter.
- Cuando los catéteres se encuentran en el interior del cuerpo, deberían manipularse solamente bajo observación fluoroscópica.
- El Sistema de stent biliar transhepático de nitinol **PRECISE RX** Cordis se suministra con la válvula Tuohy Borst en la posición ABIERTA (véase "Preparación del Sistema de posicionamiento del stent").
- Antes de liberar el stent Precise RX se debe eliminar el huelgo del sistema de posicionamiento del catéter (véase "Liberación del stent").

EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones potenciales asociadas con la utilización de un stent biliar transhepático pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Sepsis/infección
- Migración del stent
- Reacción al medicamento, reacción alérgica al medio de contraste.
- Obstrucción del stent producida por el crecimiento de un tumor a través del stent
- Crecimiento excesivo del tumor en los extremos del stent
- Oclusión/obstrucción del conducto biliar
- Pancreatitis
- Perforación del conducto biliar
- Hemorragia parenquimal
- Hemobilia
- Peritonitis
- Absceso
- Ruptura, sobredistensión del conducto biliar
- Colangitis

ESTERILIDAD:

El Sistema de stent biliar transhepático de nitinol PRECISE RX Cordis se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y está diseñado exclusivamente para UN SOLO USO.

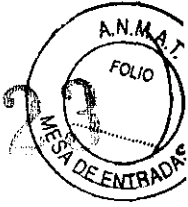
ESTÉRIL. El stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS está esterilizado con irradiación gamma. Apirógeno. El stent es radiopaco. Para un solo uso. No reesterilizar en autoclave de vapor de agua.

NO ESTÉRIL. El tubo introductor de Cordis se suministra por separado, NO ESTÉRIL, y deberá esterilizarse antes de su uso. El tubo introductor debería esterilizarse en autoclave de vapor de agua según los procedimientos del hospital.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

ANDRIANA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13819 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

3409



FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	• CORDIS Corporation	14201 North West 60 th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA
	• CORDIS Europa NV	Oosteinde 8 9301 LJ Roden Holanda
	• CORDIS de Mexico S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua, CP32599, Mexico

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 19

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13519 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7723/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3409** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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: Catéteres balón para uso biliar

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cordis.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Paliar neoplasmas malignos en el árbol biliar

Modelo/s: 1) Stent biliar transhepático Palmaz Genesis (fabricante 1 y 2) 2) Stent biliar transhepático Palmaz (fabricante 1 y 2) 3) Stent biliar transhepático Precise(fabricante 1 y 2) 4) Stent biliar transhepático Palmaz Genesis com sistema SLALOM y OPTA PRO (fabricante 2 y 3)

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

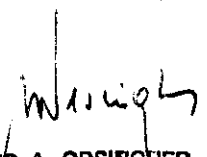
Nombre del fabricante: 1) Cordis Corporation 2) Cordis de Mexico SA de CV 3) Cordis Europa NV

Lugar/es de elaboración: 1) 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos. 2) Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, Mexico 3) Oosteinde 8, 9301 LJ RODEN, Países Bajos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.1.MAY.2019**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3409


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