



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

DISPOSICIÓN Nº **5580**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22136/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5580

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 MERIT nombre descriptivo Stent esofágico y nombre técnico endoprótesis (stents), esofágicos, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE SA, 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 12 y 14-24 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-799-56, 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. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **5580**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-22136/12-3

DISPOSICIÓN Nº

5580

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° **5580**

Nombre descriptivo: stent esofágico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 endoprótesis (stents),
esofágicos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: conservación de permeabilidad luminal del esófago
en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores malignos intrínsecos o
extrínsecos y por la oclusión de fístulas esofágicas. También sirve para expandir
estenosis esofágicas benignas refractarias durante un máximo de 6 meses

Modelo/s: ALIMAXX-ES™

80129-201, 80129-202, 80129-203, 180129-204, 80129-205, 80129-206,
80129-207, 80129-208, 80129-209, 80129-210, 80129-211, 80129-212, 80129-
213, 80129-214, 80129-215

MAXXWIRE alambre guía endoscópica

80129-404, 80129-406

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095,
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-22136/12-3

DISPOSICIÓN N°

5580



Wunigh
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

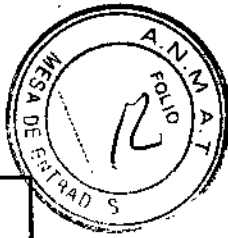
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5580.....



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

5580



DEBENE S.A.	Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™ Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
--------------------	---



Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
 Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
 1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN
 UTAH 84095 - USA

Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™

Modelo: _____

Accesorios: _____

Medida _____ **LOT** xxxxxxxx  _____ 



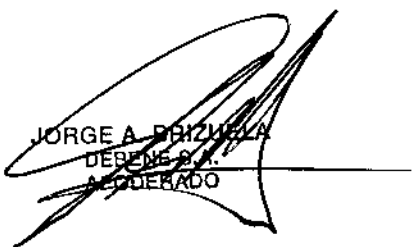
NO REUTILIZAR
NO ESTERILIZAR

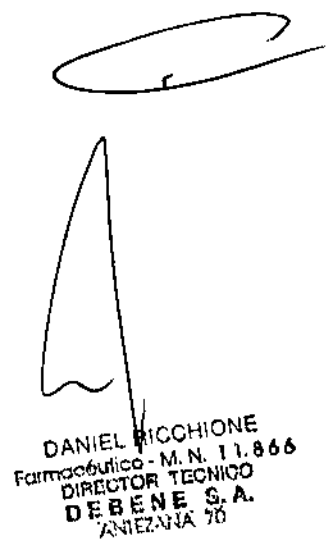


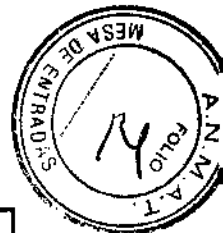
Condición de Venta: _____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-56


JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
Autorizado


DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70



55810

DEBENE S.A.	Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™ Anexo III-B – Instrucciones de Uso
--------------------	---

Importado por:
DEBENE S.A.
 Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
 1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN
 UTAH 84095 - USA

Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™



**NO REUTILIZAR
NO ESTERILIZAR**



Condición de Venta: _____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-56

Sistema de stent esofágico™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent esofágico MERIT ENDOTEK™ALIMAXXES™ consta de dos componentes: el stent de níquel radioopaco autoexpansible y el catéter de inserción. El stent está totalmente cubierto con una membrana de poliuretano biocompatible, y su luz interna está revestida de silicona. La expansión del stent es consecuencia de las propiedades mecánicas del metal y de la geometría de diseño propio. El stent ha sido diseñado para tener un diámetro algo mayor junto a los extremos distal y proximal para reducir al mínimo la posibilidad de migraciones. La geometría general del stent se ha diseñado para reducir la contracción longitudinal tras la expansión, lo cual permite una mayor exactitud en su colocación. El extremo proximal del stent está acordonado con una sutura que se usa para cambiar la posición proximal del stent. (Véase la descripción en la sección CAMBIO DE POSICIÓN DEL STENT ESOFÁGICO).

El stent se implanta con un sistema de inserción exclusivo.

El sistema de aplicación consta de dos vainas coaxiales fijadas a un mango de despliegue. Dicho mango permite la colocación y el despliegue mediante un mecanismo de gatillo, todo con una sola mano. La vaina exterior sirve para mantener quieto el stent hasta la retirada de la vaina durante el despliegue. Una vez iniciado el despliegue, el stent **no se puede volver a comprimir.**

En el mecanismo del mango existe un indicador que facilita al operador información táctil sobre el momento en que el despliegue del stent ha alcanzado el 50%. **Ese será el último momento en que el operador podrá volver a colocar el stent en sentido proximal tirando del conjunto del catéter de aplicación en sentido proximal.** La punta y el marcador radioopacos de la funda interior ayudan al operador a determinar la posición del stent en relación con el umbral de implante, cuando ya no sea posible ni cambiar la posición ni extraer todo el sistema. El tubo interior del catéter de la vaina coaxial incluye una luz central que permite alojar una guía de 0.035". Esta característica ha sido concebida para permitir una orientación segura del sistema de aplicación hacia el lugar de implante previsto, al tiempo que se reduce al mínimo el riesgo de lesionar el esófago con la punta del sistema de aplicación.

Debe repasar las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar este sistema.



INDICACIONES DE USO

El stent esofágico MERIT ALIMAXX-ES™ se ha diseñado con el fin de conservar la permeabilidad luminal del esófago en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la oclusión de fístulas esofágicas. El stent también sirve para expandir estenosis esofágicas benignas refractarias durante un máximo de 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

El stent esofágico MERIT ENDOTEK™ALIMAXX-ES™ está contraindicado para:

JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APROBADO

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M. N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70



5597

DEBENE S.A.	Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™ Anexo III-B – Instrucciones de Uso
--------------------	---

1. Pacientes con un cuadro de coagulopatía considerablemente anormal.
2. Pacientes con necrosis, sangrado crónico o lesiones polipoides.
3. Casos en los que la estenosis no pueda dilatarse con seguridad a fin de permitir el paso del sistema de inserción.
4. Fístula o perforación esofágica que impida la colocación segura del stent.
5. Situaciones que requieran la colocación del extremo proximal del stent a una distancia de 20 mm o menos del esfínter esofágico superior.
6. Pacientes en los que no se puedan efectuar procedimientos endoscópicos con seguridad.
7. Cualquier otro uso que no se explique de forma específica en la sección Indicaciones de uso.

COMPLICACIONES POSIBLES

En la literatura sobre colocación de stents esofágicos se ha informado de complicaciones con stents tanto de silicona como con los expansibles de metal. Sin estar limitado a éstas, las complicaciones posibles son:

COMPLICACIONES EN EL PROCEDIMIENTO:

- Sangrado
- Perforación esofágica
- Dolor
- Aspiración

COMPLICACIONES POSTERIORES A LA COLOCACIÓN DEL STENT:

- Migración del stent
- Perforación
- Sangrado
- Dolor o sensación de objeto extraño
- Oclusión debida al crecimiento de la lesión
- Obstrucción relacionada con el volumen de los alimentos
- Infección
- Reflujo
- Esofagitis
- Ulceración esofágica
- Edema
- Fiebre
- Formación de fístulas ajenas a la evolución normal de la enfermedad
- Muerte por causas ajenas a la evolución normal de la enfermedad



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADICIONALES

1. El sistema de stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ se debe utilizar con cautela y después de considerarse detenidamente lo siguiente:
 - La colocación del stent a través de la unión gastroesofágica podría aumentar el riesgo de migración y de reflujo.
 - La colocación del stent podría poner en riesgo aún más a los pacientes con enfermedades cardíacas o pulmonares serias.
 - La ablación con láser de lesiones en presencia de un stent podría ocasionar lesiones al paciente.
 - La colocación de un segundo stent dentro de la luz de otro stent podría poner en peligro de forma considerable la permeabilidad de la luz.
 - La colocación del stent en un lugar demasiado proximal podría ocasionar molestias o la sensación de objeto extraño en el paciente.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
REGISTRADO

DANTE RICCHIONE
Farmacéutico M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

559

**DEBENE S.A.****Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™**

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

- Los stents colocados para tratar estenosis en que los márgenes proximales se encuentren a 45 mm o menos del esfínter esofágico superior podrían no expandirse totalmente, lo cual pone en peligro la permeabilidad de la luz.
- 2. Si se daña el stent o no se expande totalmente durante el implante, extráigalo siguiendo las instrucciones de uso.
- 3. No corte el stent ni el catéter de aplicación. El dispositivo sólo debe colocarse y desplegarse empleando el sistema de catéter suministrado.
- 4. No vuelva a colocar el stent sujetando el revestimiento de poliuretano. Agarre siempre el nudo de sutura o un puntal de metal para volver a colocar el stent, y no retuerza o gire el stent ni el puntal metálico a no ser que vaya a extraer el stent.

INSTRUCCIONES DE USO**Equipo necesario:**

- Endoscopio
- Guía de cuerpo rígido de 0,035" (0,89 mm) y de punta blanda, con una longitud mínima de 180 cm
- Stent esofágico ALIMAXX-ES™ con la longitud y el diámetro adecuados
- Debe utilizarse la generación de imágenes por fluoroscopia para facilitar la dilatación esofágica si es necesaria ésta antes de colocar el stent.

También se puede emplear la fluoroscopia además de la endoscopia o en lugar de ella a fin de facilitar la colocación precisa del stent.

1. Localice la estenosis y realice una predilatación en la medida precisa.

Pase un endoscopio a través del esófago y más allá de la estenosis esofágica. De ser necesario, dilate la estenosis hasta que el endoscopio pueda pasar.

ADVERTENCIA: No intente colocar el stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ en pacientes con una estenosis que no se pueda dilatar lo suficiente como para permitir el paso del endoscopio.

2. Calcule la longitud y el diámetro luminal de la estenosis.

Esta estimación puede realizarse con una inspección visual mediante endoscopia o fluoroscopia. A fin de determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia desde el borde distal de la estrechez hasta el borde proximal mientras tira del endoscopio hacia atrás. Se puede obtener un cálculo adecuado de la longitud con la combinación de endoscopia, fluoroscopia y marcadores radioopacos de longitud conocida adheridos al pecho del paciente. Para determinar el diámetro de la luz, calcule el diámetro de una sección en la luz esofágica que conserve un aspecto normal en sentido proximal a la estenosis. Como referencia puede utilizarse un fórceps para biopsia abierta. Como alternativa, es posible medir la longitud de la estenosis y el diámetro luminal examinando un TAC reciente de la luz esofágica estenosada.

3. Identifique los puntos de referencia que le ayuden en la colocación.

Examine de forma endoscópica o fluoroscópica la luz en sentidos proximal y distal respecto a la estenosis.

La estenosis debe dilatarse a fin de permitir el paso del endoscopio o hasta aproximadamente 9 mm (27 F) como mínimo. Se pueden colocar marcadores radioopacos en el pecho del paciente para que le ayuden a identificar los márgenes del área de la estenosis.

4. Seleccione el tamaño apropiado del stent recubierto.

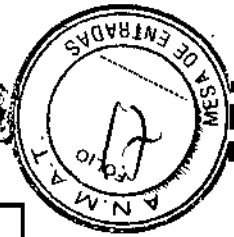
El médico debe seleccionar el diámetro del stent tras realizar un examen endoscópico y fluoroscópico completo.

A fin de minimizar la posible migración del stent, dilate la estenosis SOLAMENTE si no es posible pasar el endoscopio o el sistema de inserción a través de la luz de la estenosis. Elija un stent que sea suficientemente largo para abarcar por completo la estenosis a tratar, contando con un margen de 25 mm tanto en sentido proximal como distal. Debido a que el stent esofágico MERIT ENDOTEK ALIMAXX-ES™ no sufre contracción longitudinal acusada durante el implante, no es necesario tener en cuenta un posible acortamiento.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RIGCHIONE
Farmacéutico M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTIZANA 70

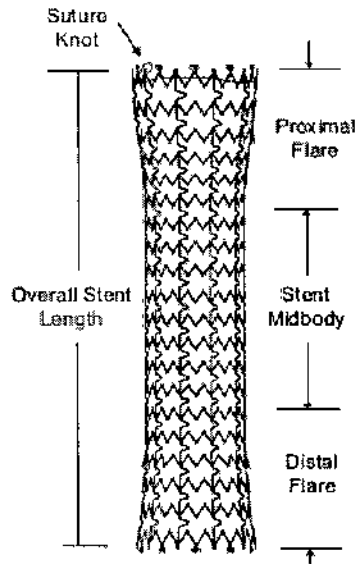
5580



DEBENE S.A.

Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

**5. Introduzca la guía.**

Haga pasar una guía de cuerpo rígido y punta blanda de 0,035" (0,89 mm) a través del endoscopio y más allá de la estenosis. En este momento es preciso retirar el endoscopio sin perder la posición de la guía.

6. Inspeccione y prepare el sistema de stent esofágico ALIMAXX-ES™.

Este producto se suministra sin esterilizar. Revise el paquete antes de abrirlo para ver si presenta daños. No debe utilizarse si ha sido abierto o está estropeado.

Extraiga con cuidado el dispositivo del cartón de soporte del interior del paquete de plástico. Inspeccione el stent esofágico y el catéter de inserción para asegurarse de que no estén dañados. No los utilice si hay alguna señal visible de daño.

El seguro de plástico del mango está concebido para evitar un despliegue prematuro del stent, y puede permanecer en el dispositivo hasta que esté colocado correctamente en relación con el lugar de tratamiento.

Lubrique la parte distal del catéter de aplicación del stent con lubricante soluble en agua para facilitar su introducción.

Vuelva a introducir la guía en el extremo distal del sistema de aplicación.

7. Colocación del stent esofágico ALIMAXX-ES™ en el esófago.

7.1 Ayudándose con la visualización endoscópica, haga avanzar el sistema de stent esofágico ALIMAXX-ES™ sobre la guía y a través de la estenosis.

Se puede lograr la colocación del stent con la ayuda de fluoroscopia y endoscopia.

7.1.1 Para colocar el stent a través de la unión gastroesofágica mediante endoscopia, haga avanzar el catéter de inserción 25 mm a través de la unión y hacia el interior del estómago para asegurarse de que funcionen en la unión gastroesofágica los elementos antimigratorios del stent extendido. Utilice la endoscopia para visualizar el marcador verde situado en el eje interior del catéter del extremo proximal del stent. Asegúrese de que el extremo distal del marcador verde esté al menos a una distancia proximal de 25 mm del extremo proximal de la estenosis.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radiopacos de la punta y del eje interior del sistema de inserción. Alinee el extremo proximal de la punta radiopaca a una distancia de 25 mm pasando a través de la unión esofagagástrica y hacia el interior del estómago.

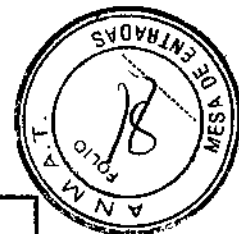
Asegúrese de que el extremo distal del marcador proximal esté al menos a una distancia proximal de 25 mm del extremo proximal de la estenosis.

Prosiga con el paso 7.2 para ver más instrucciones.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
FARMACÉUTICO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.066
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
MINEZANA 70

5580



DEBENE S.A.	Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™ Anexo III-B – Instrucciones de Uso
--------------------	---

7.1.2 Para colocar el stent a fin de tratar una ESTENOSIS cercana al esfínter esofágico superior con endoscopia, localice el marcador verde situado en el eje interior del catéter, en el extremo proximal del stent.

Alinee el extremo distal del marcador verde a una distancia proximal de 25 mm respecto al extremo proximal de la estenosis.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radioopacos de la punta y del eje interior del sistema de inserción. Alinee el marcador radioopaco situado en el extremo proximal del stent a una distancia proximal de 25 mm respecto al extremo proximal de la estenosis, y también el marcador de la punta, que debe estar a una distancia distal de al menos 25 mm de la estenosis.

Prosiga con el paso 7.2 para ver más instrucciones.

7.1.3 Para colocar el stent a fin de tratar fístulas QUE NO AFECTEN A UN ESTRECHAMIENTO cercano al esfínter esofágico superior con endoscopia, localice el marcador verde situado en el eje interior del catéter, en el extremo proximal del stent. Alinee el extremo distal del marcador verde a una distancia distal de al menos 20 mm del esfínter esofágico superior, el cual indica la ubicación deseada para el extremo más proximal del stent, con lo cual se deja un margen adecuado a partir el esfínter esofágico superior.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radioopacos de la punta y del eje interior del sistema de inserción. Alinee el marcador radioopaco situado en el extremo proximal del stent a una distancia distal de al menos 20 mm respecto al esfínter esofágico superior, el cual indica la ubicación deseada del extremo más proximal del stent, dejando un margen adecuado a partir el esfínter esofágico superior. El marcador de la punta debe colocarse en sentido distal respecto a la fístula.

Prosiga con el paso 7.2 para ver más instrucciones.

7.1.4 Para los restantes puntos de colocación del stent, sírvase de la endoscopia para visualizar el marcador verde del eje interior del catéter que está en el extremo proximal del stent. Alinee el extremo distal del marcador verde a una distancia proximal de 25 mm respecto al extremo proximal de la estenosis.

Si hace uso de fluoroscopia, localice los marcadores radioopacos de la punta y del eje interior del sistema de inserción. Alinee el marcador radioopaco situado en el extremo proximal del stent a una distancia proximal de 25 mm respecto al extremo proximal de la estenosis, y también el marcador de la punta, que debe estar a una distancia distal de 25 mm de la estenosis.

7.2 Para quitar el seguro plástico del mango, tire de la lengüeta situada en el extremo proximal, teniendo cuidado de no cambiar la posición del stent.

8. Implante de stents

El sistema de inserción cuenta con un mango con dos gatillos de despliegue que permiten al usuario desplegar el stent en dos pasos (Fig. 1).

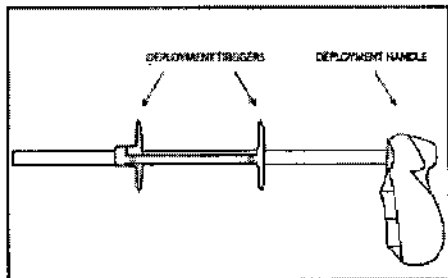


Figura 1.

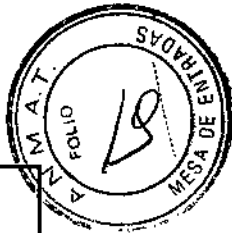
Sostenga el mango en la palma de la mano (Fig. 2).

Con los dedos índices y corazón, agarre el primer gatillo de despliegue.

Jorge A. Brizuela
 DEBENE S.A.
 APODERADO

Daniel Ricchione
 Farmacéutico - M. N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANHEMIA 70

5580



DEBENE S.A.	Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™ Anexo III-B – Instrucciones de Uso
--------------------	---

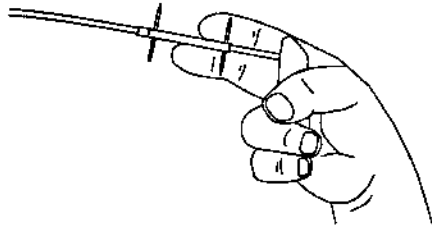


Figura 2.

Para replegar lentamente la vaina exterior, tire del primer gatillo de despliegue hacia atrás hasta que toque el mango (Fig. 3). El stent estará ahora parcialmente desplegado.

El stent no se puede volver a comprimir, aunque es posible volver a colocarlo en sentido proximal mientras se mantiene la posición del gatillo de despliegue y se mueve el sistema de despliegue como un conjunto. El stent puede volverse a colocar en sentido proximal hasta haber sido desplegado en torno al 50% de su longitud.

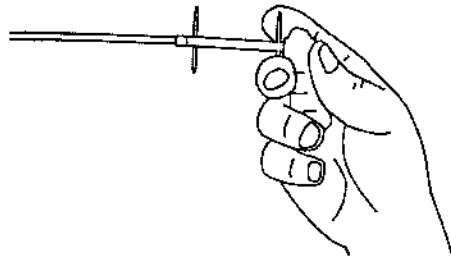


Figura 3.

Una vez confirmada la posición del stent, utilice el índice y el dedo corazón para agarrar el segundo gatillo de despliegue (Fig. 4).

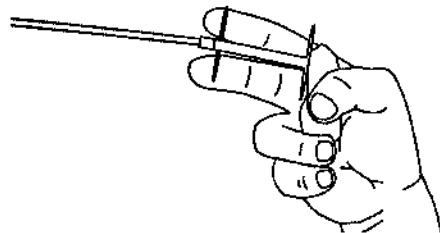


Figura 4.

Tire del segundo gatillo de despliegue hasta que toque el mango (Fig. 5). El stent estará ahora totalmente desplegado. Con cuidado, retire el sistema de aplicación sin mover el stent de posición.

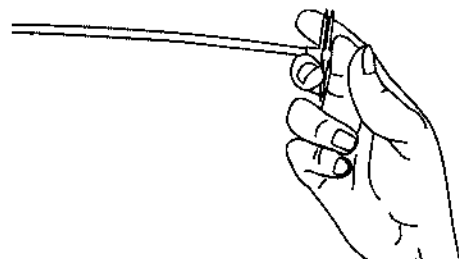
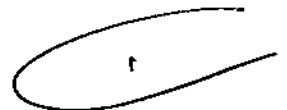


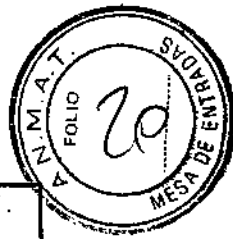
Figura 5.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO



DANIEL RICHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

558



DEBENE S.A.

Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Advertencia:

Si se dobla el catéter en sentido directamente distal respecto al segundo gatillo de despliegue, se podrían ocasionar problemas durante el despliegue debido al atasco del catéter (Fig. 6).

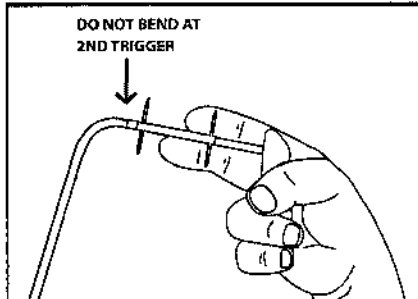


Figura 6.

Es recomendable que las primeras 2" (5 cm) de extensión distal del catéter respecto al segundo gatillo de despliegue permanezcan rectas a fin de facilitar el despliegue correcto del stent (Fig. 7).

2" CATHETER SEGMENT MUST
REMAIN STRAIGHT AT 2ND TRIGGER

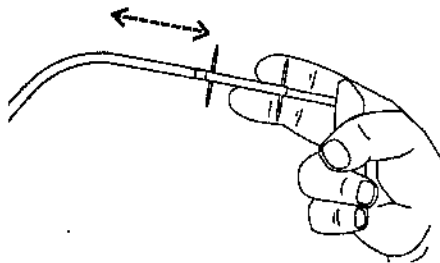


Figura 7.

9. Examine el stent desplegado y retire el sistema de despliegue.

Confirme con el broncoscopio y mediante fluoroscopia que el stent esté totalmente desplegado y expandido. Con cuidado, retire el catéter de inserción del interior del stent expandido con cuidado de no mover el stent con la punta distal del catéter de aplicación. No se recomienda la dilatación. Si el stent no se expande lo suficiente o no se encuentra en la posición deseada, se puede extraer como se describe a continuación. Vuelva a evaluar el tamaño del esófago y elija un dispositivo con el tamaño apropiado. Repita el implante del stent con un nuevo dispositivo.

CAMBIO DE POSICIÓN DEL STENT ESOFÁGICO

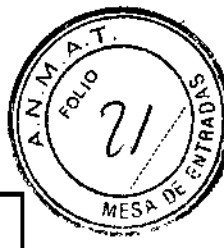
El diseño del stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXXES™ permite cambiar la posición del stent de forma proximal inmediatamente después de su colocación. La práctica médica conservadora sugiere que no se cambie la posición de los stents de manera distal. Puede ser necesario volver a colocar el stent en caso de que no se encuentre en un punto adecuado o su tamaño no sea el correcto. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent.

Para cambiar la posición del stent esofágico ALIMAXXES™ de forma proximal, haga uso de pinzas de dientes de ratón para tomar el punto de sutura del extremo proximal del stent y aplicar tracción con cuidado (Fig. 8).

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APROBADO

DANIEL RIGGHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANEXINA 70

503



DEBENE S.A.	Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™ Anexo III-B – Instrucciones de Uso
--------------------	---

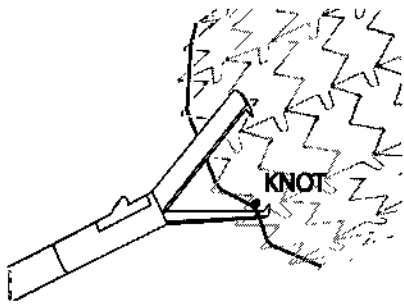


Figura 8.

El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared esofágica, facilitando así una recolocación atraumática (Fig. 9).

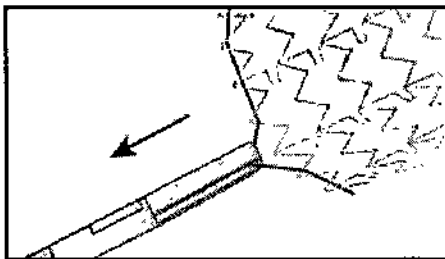


Figura 9.

En caso de que la sutura se corte mientras se intenta recolocar el stent, es preciso retirar con cuidado el hilo roto. El stent puede volver a colocarse aplicando tracción suave en el extremo proximal del stent con unas pinzas de agarre, por ejemplo unas pinzas de cocodrilo. Abra las pinzas y hágalas pasar con cuidado sobre el extremo proximal del stent en el lugar en el que esté uno de los conectores metálicos del stent, como muestra la Figura 10.

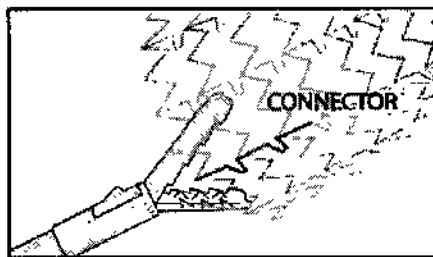


Figura 10.



Una de las mandíbulas debe ponerse fuera del stent, entre éste y la pared luminal. La otra debe ponerse en el interior del stent. Cierre la pinza sobre el conector del stent, atrapando tanta superficie de él como sea posible. No agarre sólo el revestimiento del stent sin haber agarrado el conector metálico del stent.

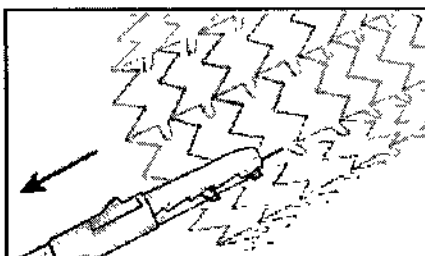
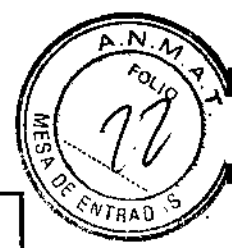


Figura 11.

Jorge A. Ruizera
 JORGE A. RUIZERA
 DEBENE S.A.
 ABOGADO

Daniel Ricchione
 DANIEL RICCHIONE ;
 Farmacéutico - M.N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

5580



DEBENE S.A.	Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™ Anexo III-B – Instrucciones de Uso
--------------------	---

Aplique una tracción suave sobre el conector metálico del stent para volver a colocarlo en sentido proximal (Fig. 11).

ADVERTENCIA: No intente volver a colocar el stent agarrando el centro ni el extremo distal del stent.

ADVERTENCIA: Nunca emplee pinzas de biopsia para cambiar la posición del stent. Para agarrar el punto de sutura al recolocar el stent sólo deben utilizarse unas pinzas de diente de ratón. Si se corta la sutura, no utilice pinzas de diente de ratón para agarrar ni los puntales de metal ni el revestimiento de poliuretano a fin de cambiar la posición del stent.

ADVERTENCIA: No gire el stent con pinzas las si está cambiando su posición de forma proximal.

EXTRACCIÓN DEL STENT ESOFÁGICO

El diseño del stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXXES™ permite la extracción del stent después de su colocación. Podría ser necesario extraer el stent si no se encuentra en el lugar deseado o si no tiene el tamaño apropiado. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent. Para extraer el stent esofágico ALIMAXX-ES™, haga uso de pinzas de dientes de ratón para tomar el punto de sutura del extremo proximal del stent y aplicar tracción con cuidado (Fig. 8). No utilice pinzas de biopsia para evitar que se corte la sutura. El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared esofágica, facilitando así una extracción atraumática (Fig. 9).

Si se llegara a cortar la sutura, el método recomendado para la extracción del stent implica utilizar un endoscopio de dos canales y pinzas de dientes de ratón. Haciendo uso de pinzas de dientes de ratón, agarre cuidadosamente el revestimiento y los puntales de metal del stent en lados opuestos al extremo proximal del stent y aplique una suave tracción.

Si se llegara a cortar la sutura y no tuviera disponible un endoscopio de dos canales, se puede extraer el stent mediante la aplicación de una suave tracción con pinzas de dientes de ratón. Para empezar, abra las pinzas de dientes de ratón y pase cuidadosamente las pinzas sobre el extremo proximal del stent (Fig. 12).

Agarre tanto el revestimiento como los puntales de metal del stent con las pinzas y pinche el revestimiento con los dientes de las pinzas.

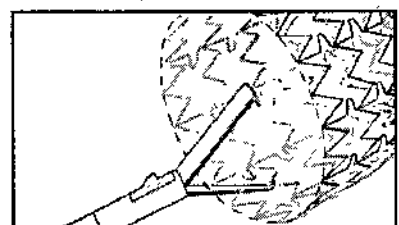
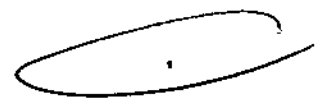


Figura 12.



Mantenga el diente inferior de las pinzas enganchado en el stent y ábralas. Coloque la mandíbula superior de las pinzas sobre el borde opuesto del stent. Agarre tanto el revestimiento como los puntales de metal del stent con la mandíbula superior de las pinzas y pinche el revestimiento con el diente superior de las pinzas. Cierre las pinzas. Gire las pinzas 90 grados y aplique tracción para extraer el stent en sentido proximal (figuras 13 a 15).

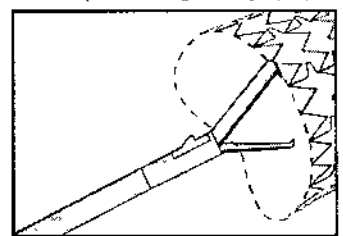
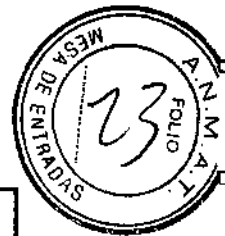


Figura 13.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
ABOGADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

5580



DEBENE S.A.

Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™

Anexo III-B - Instrucciones de Uso

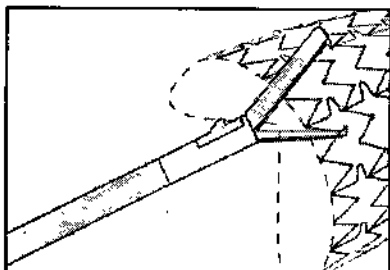


Figura 14.

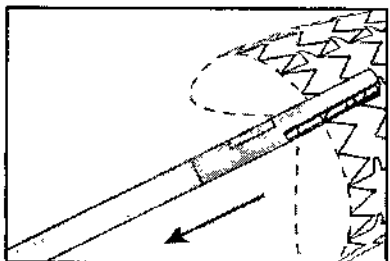


Figura 15.

Si fuera necesario extraer el stent del estómago, coloque el endoscopio de modo que el extremo proximal (extremo de la sutura) del stent esté visible. El stent esofágico ALIMAXX-ES™ se puede extraer agarrando el extremo proximal del stent con un lazo y aplicando tracción con cuidado. Abra el lazo y hágalo pasar con cuidado en torno al extremo proximal del stent (Fig. 16). Cierre el lazo y aplique una suave tracción para extraer el stent del estómago.

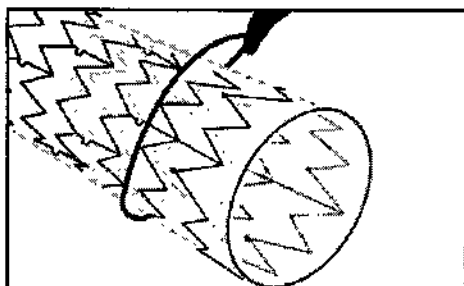


Figura 16.

ADVERTENCIA: No agarre la parte central ni el extremo distal del stent al extraerlo.

ADVERTENCIA: Nunca emplee pinzas de biopsia para extraer el stent.

ADVERTENCIA: No intente volver a cargar o reducir un stent autoexpansible parcialmente o totalmente desplegado.

Si se hace necesario extraer un stent implantado parcialmente, se debe sacar todo el sistema en conjunto.

No intente hacer avanzar la vaina exterior para volver a comprimir el stent antes de retirar el sistema.

MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

Se debe sacar una radiografía posteroanterior y lateral en los pacientes a fin de registrar la posición del stent. Debe mantenerse al paciente en observación en caso de que se presenten complicaciones asociadas con la endoscopia, la dilatación esofágica y la colocación del stent. Debe observarse de cerca al paciente durante las 24 horas posteriores al implante y durante ese período solamente deben ingerirse líquidos transparentes. Los pacientes en los que se trate una fistula esofago respiratoria no deben ingerir líquidos ni alimentos sólidos por vía oral hasta después de haber confirmado que la fistula se haya sellado.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZARÁ 70

558



DEBENE S.A.

Stent esofágico MERIT ALIMAXXES™

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Una vez que se haya confirmado una colocación apropiada y que el paciente ha permanecido estable durante 24 horas, se le debe recomendar que coma solamente en posición erguida, que evite ciertos alimentos como sea apropiado, que mastique bien la comida y que tome líquidos durante y después de las comidas.

A fin de minimizar las complicaciones del reflujo gástrico, los pacientes que tengan stents en el esófago distal o a través de la unión gastroesofágica, deben recibir tratamiento con antiácidos y se les debe recomendar que eleven la cabeza al estar tendidos en decúbito supino.

Los pacientes deben concertar citas para hacer exámenes de seguimiento tal como se les indique a fin de confirmar una posición adecuada y la permeabilidad del stent en un plazo de 90 días tras el implante. Se debe mencionar a los pacientes que la disfagia sintomática tras la colocación del stent podría indicar la compresión del tumor o la migración del stent y que quizá sea necesario repetir la endoscopia.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

Inspeccione el stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™, el catéter de inserción y el embalaje para ver que no estén dañados, antes de utilizarlos. Confirme que el dispositivo coincida con la etiqueta del paquete.

Descarte y reemplace todo dispositivo que esté dañado.

NO INTENTE REPARARLO

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de MERIT ENDOTEK™ o su representante Local

ALMACENAMIENTO

No exponga este dispositivo a condiciones de calor o humedad extremos. Almacene el sistema de stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ a una temperatura ambiente normal.

FORMA EN QUE SE SUMINISTRA

Los stents desechables autoexpansibles y de un solo uso están disponibles premontados en el catéter de inserción en diversidad de configuraciones.

Todos los stents esofágicos se montan en un catéter de inserción.

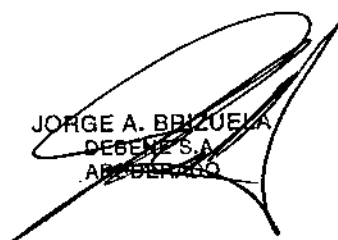
***ADVERTENCIA:** El sistema de stent esofágico MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-ES™ se proporciona sin esterilización.*

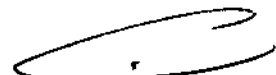
CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

NO LO ESTERILICE

Cada unidad empaquetada se ha destinado para **EL USO EN UN SOLO PACIENTE.**


JORGE A. BRIHUELA
DEBENE S.A.
ARROSTRUJO



DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ARREZUA 70



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22136/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5580**, y de acuerdo a lo solicitado por DEBENE SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: stent esofágico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 endoprótesis (stents), esofágicos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: conservación de permeabilidad luminal del esófago en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la oclusión de fístulas esofágicas. También sirve para expandir estenosis esofágicas benignas refractarias durante un máximo de 6 meses

Modelo/s: ALIMAXX-ES™

80129-201, 80129-202, 80129-203, 180129-204, 80129-205, 80129-206, 80129-207, 80129-208, 80129-209, 80129-210, 80129-211, 80129-212, 80129-213, 80129-214, 80129-215

MAXXWIRE alambre guía endoscópica

80129-404, 80129-406

Período de vida útil: 2 años

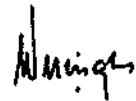
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095,
Estados Unidos

Se extiende a DEBENE SA el Certificado PM-799-62, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **03 SEP 2019**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5580**



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