



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

DISPOSICIÓN Nº **6395**

BUENOS AIRES, **05 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19075/10-1 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6395**

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 Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo STENT ESOFAGICO y nombre técnico ENDOPROTESIS (STENTS), ESOFAGICOS, 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 89-95 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-512, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **6395**

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19075/10-1

DISPOSICIÓN N°

MC

**6395**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6395

Nombre descriptivo: STENT ESOFAGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 ENDOPROTESIS (STENTS), ESOFAGICOS

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para mantener la permeabilidad de estenosis esofágicas malignas y para sellar fístulas traqueo esofágicas.

Modelo/s:

EVO-FC-18-23-8-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-  
TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-18-23-10-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-  
TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-18-23-12-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-  
TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-20-25-8-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-  
TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-20-25-10-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-  
TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-20-25-12-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-  
TOTALMENTE RECUBIERTO

Forma de presentación: Por unidad en envase estéril

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: COOK IRELAND LIMITED



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

Lugar/es de elaboración: O`HALLORAN ROAD, NATIONAL TECHNOLOGY  
PARK LIMERICK, IRLANDA

Expediente Nº 1-47-19075/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**6395**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

*SR*

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº ..... **6395** .....

*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6395

## Instrucciones de Uso

### Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto

**REF:**

Medidas: según corresponda

**Fabricado por:**

**Cook Ireland Limited**

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 oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco**  
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aürteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 512**

## 1- Descripción del dispositivo

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent flexible autoexpandible está fabricado con una pieza de alambre de nitinol trenzada. El stent se hace más compacto debido a su diseño. La longitud total del stent la indican los marcadores radiopacos del catéter interior, que muestran la longitud real del stent al diámetro nominal de éste. Hay un lazo en el extremo proximal del stent (parcialmente recubierto) o en los extremos proximal y distal del stent (totalmente recubierto) cuyo propósito es cambiar la posición del stent cuando no se haya colocado correctamente.

### 1.2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

El stent está montado sobre un catéter interior, que acepta una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y está constreñido por un catéter exterior. Un mango de implantación en forma de empuñadura de pistola permite desplegar o volver a sujetar el stent.

## 2- Indicaciones

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRES WATEMBERG**  
APODERADO

**MARtha ELYNA de AÜRTENEche**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



Este dispositivo se utiliza para mantener la permeabilidad de estenosis esofágicas malignas y para sellar fístulas traqueoesofágicas.

### **3- Contraindicaciones**

Aquellas específicas a la endoscopia digestiva alta y a cualquier procedimiento que se lleve a cabo en conjunto con la colocación del stent.

Otras contraindicaciones incluyen, entre otras: obstrucción esofágica total, estenosis imposibles de dilatar a 10mm, colocación requiriendo posicionamiento del stent a 2cm o menos de la circofaringe, personas que reúnan las condiciones necesarias para la resección quirúrgica, hernia de hiato y prolapso gástrico en la zona esofágica, pacientes con perforación esofágica, colocación en tumores con hemorragia activa y enfermedades benignas.

Las **contraindicaciones relativas** incluyen, entre otras: pacientes no predisuestos a colaborar, coagulopatía, compresión traqueal, infarto de miocardio reciente, artritis cervical con inflexibilidad de la columna cervical, masas tumorales de gran tamaño que ocupan el mediastino, tumores no obstructivos, obstrucción de la salida gástrica, necrosis de la mucosa esofágica y estenosis con ángulos muy cerrados.

El Sistema de Stent Esofágico Evolution no contiene:

- Ningún medicamento.
- Hemoderivados.
- Tejido de origen humano o animal.

El Sistema de Stent Esofágico Evolution:

- Se provee estéril y está indicado para un solo uso.
- No está pensado para ser esterilizado por el usuario final.

### **4- Advertencias y Precauciones**

#### **4.1 Precauciones**

Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.

El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.

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

**Nota:** antes de hacer avanzar el sistema, la zona en la que se va a colocar el stent debe dilatarse:

Para un stent de **18 mm x 23 mm** - un mínimo de 9 mm y un máximo de 11 mm. Si la zona está dilatada más de 11 mm, el stent podría migrar.

Para un stent de **20 mm x 25 mm** - un mínimo de 10 mm y un máximo de 14 mm. Si la zona está dilatada más de 14 mm, el stent podría migrar.

Este dispositivo está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Los métodos de tratamiento alternativos deberán investigarse antes de la colocación del stent.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

Página 2 de 7  
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



Tras la colocación del stent no deben utilizarse otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, ya que podrían aumentar el riesgo de migración del stent por encogimiento tumoral, erosión del stent y hemorragia mucosa.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas, Tras la colocación del stent, debe decirse a los pacientes que mastiquen bien los alimentos o que coman alimentos blandos o en puré.

Este dispositivo se acorta tras el despliegue. En el caso de estenosis proximales cerca del esfínter esofágico superior, el despliegue deberá realizarse bajo visualización fluoroscópica, lo que puede mejorar la exactitud de la colocación.

#### 4.2 Advertencias

MR CONDITIONAL: Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Sistemas de 1,5 teslas	Sistemas de 3,0 teslas
Campo magnético estático de 1,5 teslas	Campo magnético estático de 3,0 teslas
Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm o menos	Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
Modo operativo normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero < 2 W/kg) (el «Modo operativo normal» se define como el modo de operación del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente) durante 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos).	Modo operativo normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero < 2 W/kg) (el «Modo operativo normal» se define como el modo de operación del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente) durante 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos).

Se realizaron pruebas no clínicas en las siguientes condiciones, que produjeron un aumento máximo de la temperatura de 4,4 °C:

- Un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3,8 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 3,1 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EE.UU.], Software Numaris/4) de 1,5 teslas.
- Un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3,0 W/kg (correspondiente a

**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATEMBERG**  
 APODERADO

6.395



un valor calorimétrico medido de 2,8 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software G3.0-052B) de 3,0 teslas.

La calidad de la imagen de MRI puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en el lumen del stent Evolution o a una distancia de hasta 7 mm de la posición del stent Evolution, tal como se observó en pruebas no clínicas usando las siguientes secuencias: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 y secuencia de impulsos en gradiente de eco en un equipo de RIM Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software G3.0-052B) de 3,0 teslas con espiral de radiofrecuencia corporal.

Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

La seguridad de las imágenes por MRI que usan una espiral de RF de transmisión/recepción local en zonas inmediatamente adyacentes o directamente implicadas en el implante no ha sido establecida, y, por lo tanto, no se recomienda.

La seguridad de obtener imágenes por MRI en pacientes con stents u otros dispositivos solapados en el esófago no ha sido establecida y, por lo tanto, no se recomienda.

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la **MedicAlert Foundation**:

**Correo:** MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EE.UU.

**Teléfono:** 888-633-4298 (número gratuito en los Estados Unidos) +1-209-668-3333 desde fuera de los Estados Unidos

**Fax:** +1-209-669-2450

**Web:** [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

El stent no está concebido para extraerse y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa esofágica.

El stent no puede recuperarse después de que se haya pasado el umbral del despliegue. Las marcas correspondientes del catéter exterior y el mango de implantación indican cuándo se ha pasado el umbral.

## **5- Recomendaciones sobre el producto**

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

Los stents cuyas referencias presentan el prefijo EVO-FC son totalmente recubiertos.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

Página 4 de 7

MARTHA ELYNA de AUK  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

6395



podiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

## **6- Instrucciones de uso**

### **6.1 EQUIPO NECESARIO**

Stent y sistema de implantación

Balones esofágicos de dilatación o sondas dilatadoras Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm)

### **6.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE**

1. Dilate la estenosis hasta un tamaño mínimo, tal como se describe en la sección de precauciones, con balones de dilatación o sondas dilatadoras.
2. Utilizando endoscopia, localice y marque los márgenes superior e inferior de la lesión con marcador radiopaco. Aviso: El marcado preciso de los bordes de la lesión es esencial para lograr la colocación correcta del stent.
3. Introduzca una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm), con la punta blanda primero, a través del canal de accesorios y a través de la estenosis, hasta que la visualice fluoroscópicamente en el estómago. Deje la guía colocada y extraiga el endoscopio.

### **6.3 INSTRUCCIONES DE USO**

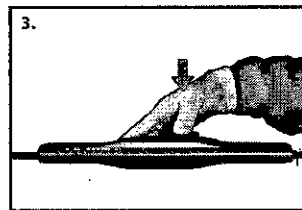
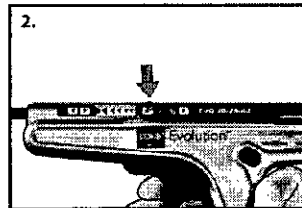
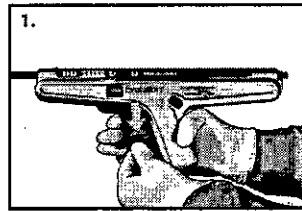
1. Retire el tubo protector del stent.
2. Utilizando guía fluoroscópica, inserte y haga avanzar poco a poco el sistema de introducción sobre la guía colocada previamente hasta introducirlo en el esófago.
3. Para asegurarse de que el stent quede atravesando la estenosis de lado a lado después del despliegue, coloque fluoroscópicamente los marcadores radiopacos del catéter interior más allá de los extremos de la estenosis que deba cruzarse.
4. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada y retire el protector de seguridad rojo del mango para desplegar el stent. (Vea la figura 1)
5. Apriete el gatillo blanco para seguir desplegando el stent. Nota: Cada apriete del gatillo desplegará el stent en igual medida.
6. Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible volver a sujetar el stent. Nota: El stent no puede volverse a sujetar después de pasar el punto de no retorno, indicado cuando el marcador rojo de la parte superior del introductor ha pasado el indicador del punto de no retorno del mango. (Vea la figura 2)
7. Para volver a sujetar el stent, pulse el botón de dirección que hay en un lado del sistema de implantación para desplazarlo al otro lado. (Vea la figura 3)

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

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO


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

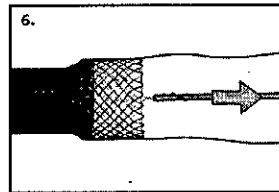
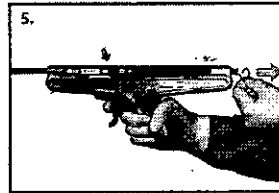
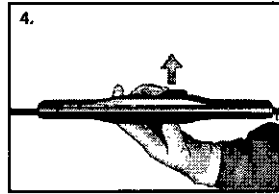


8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a sujetar el stent en la medida deseada.
9. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga el pulgar sobre el botón mientras aprieta el gatillo la primera vez. (Vea la figura 4)
10. Una vez que se haya pasado el punto de no retorno del stent, tire del alambre de seguridad para sacarlo del mango de implantación cerca del orificio para la guía. (Vea la figura 5)
11. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.
12. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Una vez que se haya confirmado la expansión completa, el sistema de introducción puede extraerse de manera segura. Nota: puede introducir el endoscopio y hacerlo avanzar hasta el borde superior del stent para confirmar endoscópicamente la posición y la permeabilidad del stent. Advertencia: no introduzca el endoscopio en el stent ya que éste podría desplazarse.

  
**AIDIN S. R. L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

  
MARTHA ELYNA de ABRIENTECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

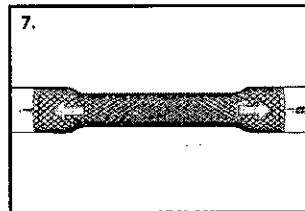


**Para stents parcialmente recubiertos:**

13. Para cambiar de posición el stent inmediatamente después de colocarlo, agarre el lazo de acero inoxidable/blanco del extremo proximal del stent con unas pinzas y coloque el stent en la zona deseada. (Vea la figura 6)

**Para stents totalmente recubiertos:**

14. Para cambiar de posición el stent inmediatamente después de colocarlo, agarre el lazo del extremo proximal o distal con unas pinzas y coloque el stent en la zona deseada. (Vea la figura 7)



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

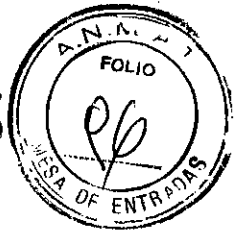
**7- Presentación**

El Sistema De Stent Evolution™ suministra esterilizado con gas de 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 este estéril. Almacénalo 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.**  
ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

*(Signature)*  
Página 7  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

6395



**Rótulo**

**Sistema de stent esofágico Evolution® - Totalmente recubierto**

**REF:**

Medidas: según corresponda

**Fabricado por:**

**Cook Ireland Limited**

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 oxido de etileno  
Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

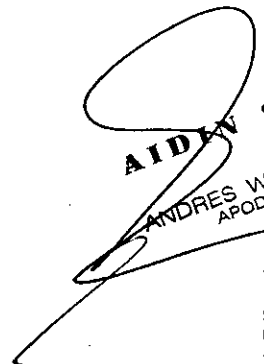
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco  
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 512**

  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

  
MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19075/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6395** 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: STENT ESOFAGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 ENDOPROTESIS (STENTS), ESOFAGICOS

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para mantener la permeabilidad de estenosis esofágicas malignas y para sellar fístulas traqueo esofágicas.

Modelo/s:

EVO-FC-18-23-8-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-18-23-10-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-18-23-12-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-20-25-8-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-20-25-10-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-TOTALMENTE RECUBIERTO

EVO-FC-20-25-12-E SISTEMA DE STENT ESOFAGICO EVOLUTION®-TOTALMENTE RECUBIERTO

Forma de presentación: Por unidad en envase estéril

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

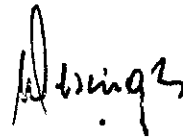
Nombre del fabricante: COOK IRELAND LIMITED

Lugar/es de elaboración: O`HALLORAN ROAD, NATIONAL TECHNOLOGY PARK LIMERICK, IRLANDA

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM 559-512, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>0.5 SEP 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6395**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.