



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

DISPOSICIÓN Nº - 10067

BUENOS AIRES, 08 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2193-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-497, denominado: SISTEMA DE STENT DUODENAL/COLÓNICO, marca EVOLUTION™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-497, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE STENT DUODENAL/COLÓNICO, marca EVOLUTION™, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2959 de



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

DISPOSICIÓN N° - 10067

fecha 26 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-497, denominado: SISTEMA DE STENT DUODENAL/COLÓNICO, marca EVOLUTION™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-497.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2193-16-2

DISPOSICIÓN N° - 10067

MQ

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~10067~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-497 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE STENT DUODENAL/COLÓNICO.

Marca: EVOLUTION™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2959/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13985/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de Abril de 2016	26 de Abril de 2021
Marca	Evolution™	Cook
Modelo/s	Sistema de Stent Duodenal (EVO-xx-xx-xx-D) Sistema de Stent Colónico (EVO-xx-xx-xx-C)	EVO-22-27-12-D Sistema de Stent Duodenal Evolution - Sin--Cubierta EVO-22-27-6-D Sistema de Stent Duodenal Evolution - Sin--Cubierta EVO-22-27-9-D Sistema de Stent Duodenal Evolution - Sin--Cubierta EVO-25-30-10-C Sistema de Stent Colónico Evolution - Sin---Cubierta EVO-25-30-6-C Sistema de Stent Colónico Evolution - Sin---Cubierta EVO-25-30-8-C Sistema de Stent Colónico Evolution - Sin---Cubierta
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2959/11.	A fs. 11

E A



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2959/11.	A fs. 12 a 18	
----------------------	--	---------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-497, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2193-16-2

DISPOSICIÓN N° **-10067**

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

- 10067

08 SEP 2016



Rótulo

Sistema de Stent Duodenal/Colónico

Marca: Cook

Modelos: Sistema de Stent Duodenal Evolution® - Sin--Cubierta / Sistema de Stent Colónico Evolution® - Sin---Cubierta (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (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 óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

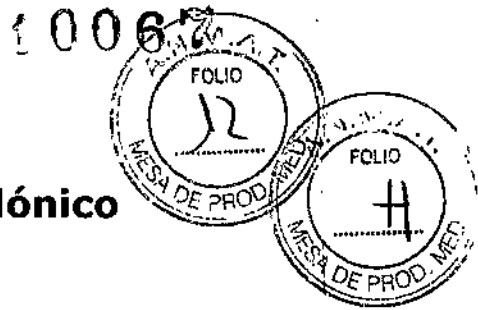
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-497

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERNBERG
APODERADO

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



Instrucciones de Uso
Sistema de Stent Duodenal/Colónico

Marca: Cook

Modelos: Sistema de Stent Duodenal Evolution® - Sin--Cubierta / Sistema de Stent Colónico Evolution® - Sin---Cubierta
(según corresponda)

REF: (según corresponda)
Medidas: (según corresponda)
Componentes: (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 óxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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- 559-497

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

FARM. ELVINA de AURTENECHÉ
FARMACIA TECNICA - M.N. 8336
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

10067



INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia gastrointestinal y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

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

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, reflujo, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: perforación intestinal, dolor, expansión inadecuada, colocación incorrecta y/o migración del stent, crecimiento hacia el interior o hiperplasia del tumor, oclusión del stent, ulceraciones, necrosis por presión, erosión de la mucosa luminal, septicemia, sensación de presencia de cuerpos extraños, impactación intestinal, muerte (aparte de las debidas a la evolución normal de la enfermedad).

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

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

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

El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica con la endoscopia.

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

Este dispositivo está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Si se desea utilizar otros métodos terapéuticos, éstos deben investigarse antes de la colocación del stent.

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

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

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

=10007



Notas

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

- No utilice el dispositivo si el envase esta abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook par obtener una autorización de devolución.

- Este dispositivo solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios calificados.

- Almacénelo en lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Advertencias



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

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

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

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

Calentamiento relacionado con la MRI

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


AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENEHE
FARMACEUTICA - M.N. 8326
DIRECTORA TÉCNICA

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



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

- un valor máximo del índice medio de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,1 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EE.UU.], Software Numaris/4) de 1,5 teslas.

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

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de MRI puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en la luz del stent Evolution o a una distancia de hasta 6 mm de la posición del stent Evolution, tal como se observó en pruebas no clínicas usando las siguientes secuencias: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 y secuencia de impulsos en gradiente de eco en un equipo de MRI Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software 14X.M5) de 3,0 teslas con espiral de radiofrecuencia corporal. Por lo tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de imágenes MRI para la presencia de este implante metálico.

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

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

ALDIN S.R.L.

ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



El stent no está concebido para extraerse y se considera un implante permanente.

Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en el tejido o la mucosa adyacentes.

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

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

Equipo necesario

Stent y sistema de implantación

Guía de 0.035 pulgadas(0.89 mm)

Preparación del paciente

1. Coloque la guía a través de la estenosis

Instrucciones de uso

1. Retire el tubo protector del stent
2. Introduzca poco a poco el sistema de implantación en el canal de accesorios sobre la guía, hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
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 interno más allá de los extremos de la estenosis que debe cruzarse.
4. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada y retire el protector de seguridad rojo del mango para desplegar el stent (Figura 1).
5. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent. Nota: Cada apriete del gatillo 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 de punto de no retorno del mango (Figura 2).
7. Para volver a sujetar el stent, pulse el botón de dirección que hay en un lado del sistema de implantación para desplazarlo al otro lado

ALDEN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de ARTEMECHE
FARMACEUTICA - M. v. 8336
DIRECTORA TECNICA

10067

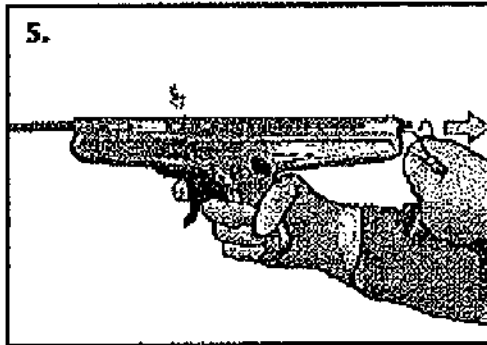
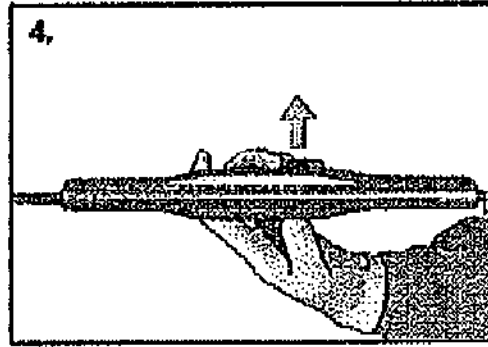
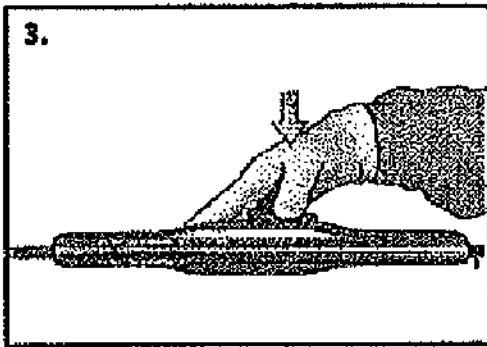
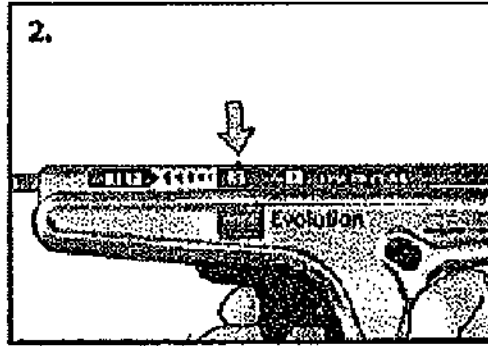
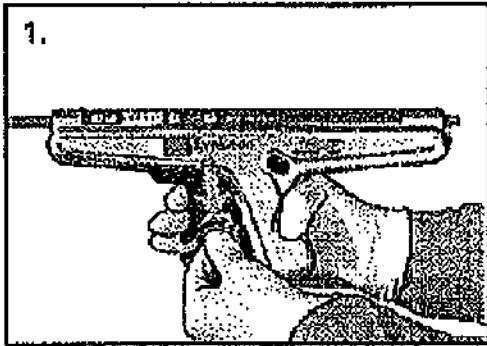


- (Figura 3). Nota: Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para volver a sujetar el stent.
8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a sujetar el stent en la medida deseada.
 9. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga el pulgar sobre el botón mientras aprieta el gatillo la primera vez (figura 4).
 10. Una 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 (Figura 5).
 11. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.
 12. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Una vez que se haya confirmado la expansión completa, el sistema de introducción puede extraerse de manera segura.

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

AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de ALK.
FARMACEUTICA - M.N. 8534
DIRECTORA TECNICA



PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno, dentro de una tubuladura de protección que a su vez se coloca dentro de envases tipo bandeja **individuales**. La bandeja se coloca luego dentro de un doble envase pouch secundario individual de apertura pelable cuyo reverso es de Tyvek y el anverso una lámina de polietileno/poliéster transparente (envase primario). Este envase provee la barrera estéril.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

C

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARCHA ELYNA de AURTENBCHI
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA