



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

DISPOSICIÓN N° 9990

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1282-16-3 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 N° PM 559-507, denominado Stents Pancreáticos, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-559-507, correspondiente al producto médico denominado Stents Pancreáticos, marca Cook, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2168 de fecha 30 de marzo 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-559-507, denominado Stents Pancreáticos, marca Cook.



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

DISPOSICIÓN N°  
**9 9 9 0**

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-559-507.

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 autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1282-16-3

DISPOSICIÓN N°

eb

**9 9 9 0**

  
Dr. ROBERTO LEIVA  
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° **9990** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-507 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 del producto médico: Stents Pancreáticos.

Marca: Cook

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 2168/11

Tramitado por expediente N° 1-47-14005/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de marzo de 2016	30 de marzo de 2021
Fabricante/s y Lugar de elaboración	1- Wilson-Cook Medical , Inc./Cook Endoscopy 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-Salem, Estados Unidos 2- Cook Ireland Limited O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick , Irlanda.	Cook Ireland Limited O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick , Irlanda.
Modelos	Stent Pancreático Geenen®	Stent Pancreático Geenen GPSO-3-2 GPSO-3-3 GPSO-3-4 GPSO-3-5



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

		GPSO-3-6
		GPSO-3-7
		GPSO-3-8
		GPSO-3-9
		GPSO-3-10
		GPSO-3-11
		GPSO-3-12
		GPSO-3-13
		GPSO-3-14
		GPSO-3-15
		GPSO-4-7
		GPSO-4-2
		GPSO-4-5
		GPSO-4-9
		GPSO-10-12
		GPSO-10-15
		GPSO-10-3
		GPSO-10-5
		GPSO-10-7
		GPSO-10-9
		GPSO-5-10
		GPSO-5-11
		GPSO-5-12
		GPSO-5-13
		GPSO-5-14
		GPSO-5-15
		GPSO-5-18
		GPSO-5-3
		GPSO-5-5
		GPSO-5-2
		GPSO-5-4
		GPSO-5-6
		GPSO-5-7
		GPSO-5-8
		GPSO-5-9
		GPSO-6-2
		GPSO-6-3
		GPSO-6-5

E A



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

		GPSO-6-7 GPSO-6-9 GPSO-6-12 GPSO-6-15 GPSO-7-8 GPSO-7-10 GPSO-7-12 GPSO-7-2 GPSO-7-4 GPSO-7-11 GPSO-7-13 GPSO-7-14 GPSO-7-18 GPSO-7-20 GPSO-7-15 GPSO-7-3 GPSO-7-5 GPSO-7-6 GPSO-7-7 GPSO-7-9 GPSO-8.5-3 GPSO-8.5-5 GPSO-8.5-7 GPSO-8.5-9 GPSO-8.5-12 GPSO-10-10 GPSO-10-2 GPSO-11.5-15 GPSO-11.5-3 GPSO-11.5-5 GPSO-11.5-7 GPSO-11.5-9 GPSO-8.5-15
	Set del Stent Pancreático Geenen®	Set de Stent Pancreático Geenen GEPD-3-3 GEPD-3-4 GEPD-3-5 GEPD-3-6

E A



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

		GEPD-3-7
		GEPD-3-8
		GEPD-3-10
		GEPD-3-11
		GEPD-3-12
		GEPD-3-13
		GEPD-3-14
		GEPD-3-15
		GEPD-3-9
		GEPD-8.5-3
		GEPD-10-12
		GEPD-10-3
		GEPD-10-15
		GEPD-10-5
		GEPD-10-7
		GEPD-10-9
		GEPD-11.5-12
		GEPD-11.5-6
		GEPD-11.5-8
		GEPD-11.5-10
		GEPD-5-12
		GEPD-5-15
		GEPD-5-2
		GEPD-5-3
		GEPD-5-4
		GEPD-5-5
		GEPD-5-6
		GEPD-5-7
		GEPD-5-8
		GEPD-5-9
		GEPD-5-10
		GEPD-5-11
		GEPD-5-13
		GEPD-5-14
		GEPD-7-10
		GEPD-7-11
		GEPD-7-12
		GEPD-7-13

E  
A



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

		GEPD-7-14 GEPD-7-15 GEPD-7-3 GEPD-7-5 GEPD-7-6 GEPD-7-7 GEPD-7-8 GEPD-7-9 GEPD-7-4 GEPD-8.5-12 GEPD-8.5-5 GEPD-8.5-7 GEPD-8.5-9	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2168/11.	A fs. 14.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2168/11.	A fs. 15 a 18.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-559-507, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1282-16-3

DISPOSICIÓN N°

**9990**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



9 9 9 8

07 SEP 2016

**Rótulo**

**Stents Pancreáticos**

**Marca:** Cook

**Modelos:** Stent Pancreático Geenen / Set de Stent Pancreático Geenen  
(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- 559-507**

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WAREMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



9990



## Instrucciones de Uso

### Stents Pancreáticos

**Marca:** Cook

**Modelos:** Stent Pancreático Geenen / Set de Stent Pancreático Geenen  
(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- 559-507**

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARtha de AURteneche  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

9990



## INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos pancreáticos obstruidos.

## NOTAS

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

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 pudiese 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 solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Conserve el manguito posicionador\* para utilizarlo al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.

(si hay)\*

## CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida.

## COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas con la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las asociadas con la colocación de stents pancreáticos incluyen, entre otras: traumatismos en el árbol pancreático o en el duodeno y migración del stent.

## PRECAUCIONES

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

Ni el manguito posicionador ni el enderezador de pigtails\* están indicados para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail para evitar producir plicatura o romper el stent.

El extremo de punta cónica del stent\* debe colocarse en el conducto pancreático mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

Este dispositivo no debe dejarse colocado durante más de tres meses o de lo indicado por el médico. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

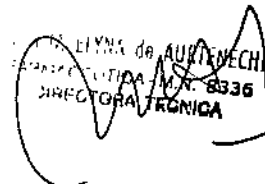
Seleccione el sistema introductor de stents de Cook (si no está incluido) del tamaño French apropiado.

## ADVERTENCIAS

No se ha establecido la compatibilidad de los stents pancreáticos con bandas radiopacas con la MRI.

**AIDIN S. R. L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO



## INSTRUCCIONES DE USO

### I. STENTS SIN PIGTAIL

1. Asegúrese de extender por completo con cuidado Todas las lengüetas laterales\*.
2. Cargue el manguito posicionador sobre el extremo del stent que tiene las lengüetas duodenales.

#### Stents de 7 Fr y menores:

3a. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre una guía colocada previamente.

#### Stents de 8,5 Fr y mayores:

3b. Retire el adaptador Tuohy-Borst del extremo del catéter guía\* y, a continuación, introduzca el catéter guía\* en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.

3c. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre el catéter guía\* y la guía colocada previamente.

4. Haga avanzar el catéter guía\* y/o el catéter empujador con incrementos de 1-2 cm hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.

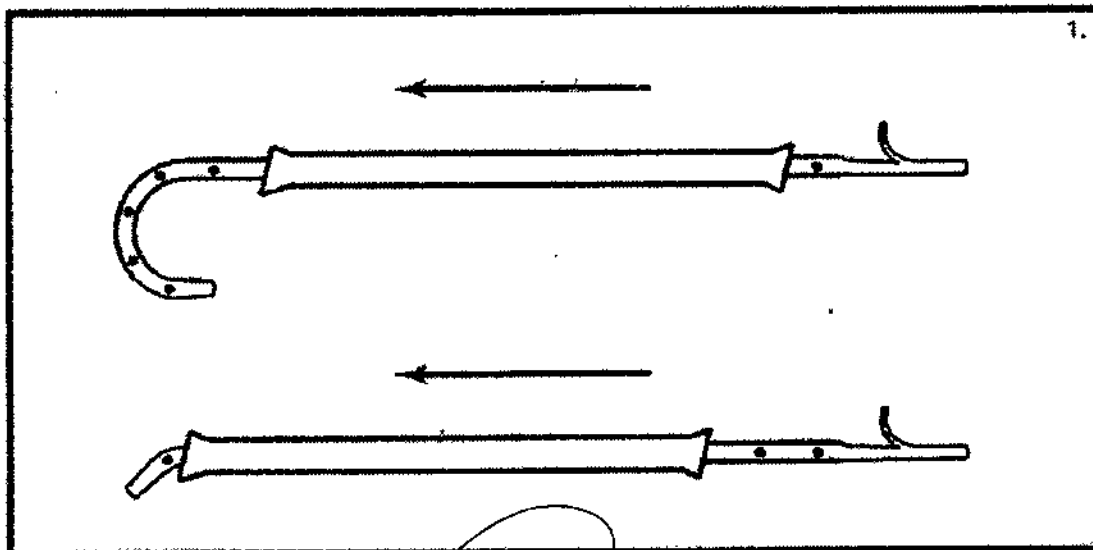
5. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.

6. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y, a continuación, el catéter guía\* del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.

7. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

**Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos bio peligrosos.**

(\*si hay)



E.  
E. S. R. L.

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARtha CLYMA DE AVRILOCHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

9990



### PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases tipo pouch individuales 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. En el caso de los Sets los componentes así embalados se colocan luego en un envase secundario similar al primario descripto.

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.

E

**A. D. I. N. S. R. L.**  
ANDRES WALEMBERG  
APODERADO

**MONTAÑECHO**  
N. 8336  
TECNICA