



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

DISPOSICIÓN N°

2569

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1544-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

2569

DISPOSICIÓN Nº

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 Cook®, nombre descriptivo Prótesis endovascular (stent) y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 238 y 11 a 18 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-696-458, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2569

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1544-10-9

DISPOSICIÓN Nº


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

2569



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 **2569**.....

Nombre descriptivo: Prótesis endovascular (stent)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis
(Stents), Vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook®.

Modelo/s:

ZIV5-80-4-2.0	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-4-3.0	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-4-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-4-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-4-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-7-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-7-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-7-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-7-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-7-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM



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

ZIV5-80-8-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-8-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-8-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-8-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-8-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-6-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-6-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-6-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV6-80-8-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM



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

ZIV6-80-9-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-5-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-5-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-5-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-5-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-5-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-6-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-6-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-6-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-6-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM



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

ZIV6-125-6-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-12-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-12-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-12-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-12-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-14-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-14-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-14-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV5-125-6-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-6-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM

Q



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

ZIV5-125-7-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-7-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-7-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-7-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-7-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-7.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV6-80-5-2.0	Zilver® 635TM Vascular Stent
ZIV6-80-5-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-5-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-5-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-5-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-5-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM



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

ZIV6-80-6-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-14-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizada en las arterias iliacas, carótidas y renales en casos de estenosis por arteriosclerosis y oclusiones totales que hayan sido recanalizadas. El producto proporciona un soporte mecánico que permite mantener un flujo constante a través del vaso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar de elaboración: O' Halloran Road, National Technology Park, Limerick,
Irlanda

Expediente N° 1-47-1544-10-9

DISPOSICIÓN N°

2569

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.

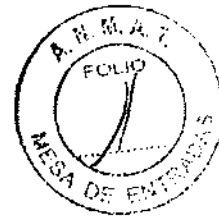
ANEXO II

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

2569

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

2569



Instrucciones de Uso

Prótesis Vascul ar (stent) Zilver®

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 458

Descripción del dispositivo

El stent Zilver® de diseño vascular (ZIV) es un stent autoexpandible de nitinol. El diseño especial cortado con láser del tubo de nitinol ofrece una estructura de gran fuerza radial y alta flexibilidad.

El stent tiene marcadores radiopacos en ambos extremos (h).

El stent se suministra precargado en un catéter introductor de 5,0 Fr (1,67 mm) o 6,0 Fr (2,0 mm).

La punta distal de la vaina tiene un marcador radiopaco (i) que se utiliza para visualizar el despliegue del stent. El despliegue del stent se controla mediante un dispositivo de mano.

Consulte las tablas de selección del tamaño del stent siguientes:

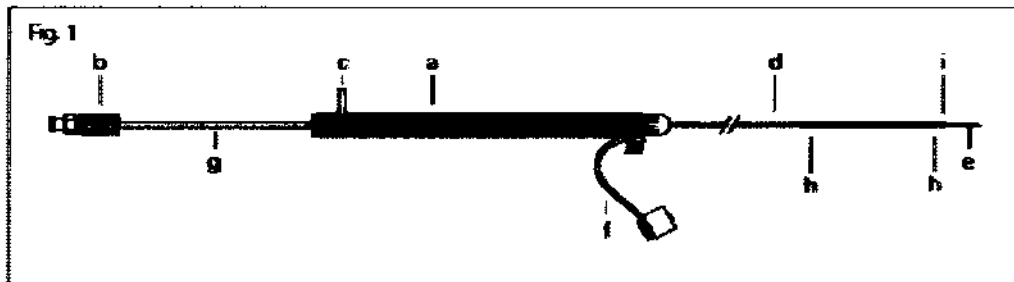

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



5 Fr (1,67 mm)													
Longitud del stent (mm)	20		30		40		60		70		80		
Sistema de implantación (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Diámetro exterior del stent (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	
	12												
14													

6 Fr (2,0 mm)													
Longitud del stent (mm)	20		30		40		60		70		80		
Sistema de implantación (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Diámetro exterior del stent (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	12			x	x	x	x	x	x			x	x
14			x	x	x	x	x	x			x	x	



- a. Mango
- b. Conector
- c. Seguro
- d. Catéter introductor
- e. Punta del introductor
- f. Orificio de lavado
- g. Cánula metálica
- h. Marcadores radiopacos
- i. Marcador radiopaco

Indicaciones

El producto está concebido para utilizarse en las arterias iliaca, carótida y renal para los siguientes tratamientos:

- Estenosis aterosclerótica
- Oclusiones totales que hayan sido recanalizadas

[Signature]
ANA PUIGVERT
 BIOMGENIERA
 M.N. 105814

[Signature]
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

2569



El producto proporciona soporte mecánico para mantener un flujo sanguíneo constante en el vaso.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

La colocación del stent requiere habilidades avanzadas en procedimientos intervencionistas.

Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, pero no sustituyen a la capacitación formal en el uso del dispositivo.

Durante el uso del stent vascular deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías y vainas de acceso arterial.

Contraindicaciones

Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos (p. ej., úlcera péptica o accidente cerebrovascular reciente) que limiten el uso del tratamiento antiplaquetario y anticoagulante.

Pacientes con oclusión arterial total.

No se recomienda el uso en la vasculatura coronaria ni por debajo de la rodilla.

Advertencias

- Deben evitarse las posibles reacciones alérgicas.

Precauciones

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico de alta resolución.
- La lesión y el vaso pueden predilatarse antes de la colocación del stent.
- No intente extraer el stent del sistema introductor antes de su uso.
- Asegúrese de que el seguro no se haya quitado inadvertidamente antes de la liberación del stent.

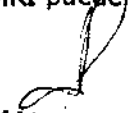
Condiciones de la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent vascular Zilver 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:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas), respectivamente.

En pruebas no clínicas, el stent vascular Zilver produjo aumentos de temperatura máximos de 0,1, 3,8, 0,8 y 0,1 grados centígrados (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas, de un par de stents solapados a 1,5 teslas, de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 3 teslas, respectivamente) con promedios de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y durante 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) en un escáner de MRI General Electric de 1,5 teslas y 64 MHz, un escáner de MRI Siemens Medical Solutions Magnetom de 1,5 teslas (para evaluar un par de stents solapados) y un escáner de MRI General Electric Excite de 3 teslas.

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
APODERADO

2569



exactamente en la misma zona que el stent vascular Zilver o relativamente cerca de la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico. Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI producido por la presencia de stents con filamentos fracturados.

Reacciones Adversas posibles

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras:

- Amputación
- Aneurisma arterial
- Angina e isquemia coronaria
- Arritmia
- Ateroembolia (síndrome del dedo del pie azul)
- Cierre súbito del stent
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Empeoramiento de la claudicación y dolor en reposo
- Espasmo
- Fallo renal
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurismas
- Fractura de filamentos del stent
- Hematoma y hemorragia
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto cerebral
- Infarto de miocardio
- Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso
- Isquemia que requiera intervención (derivación o amputación de dedos del pie, del pie o de la pierna)
- Lesión y disección de la túnica íntima
- Migración del stent
- Muerte
- Necrosis tisular
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis de la arteria tratada con stent
- Rotura arterial
- Septicemia y bacteriemia
- Yuxtaposición incorrecta de los stents


Tolerancias químicas

- El stent no debe entrar en contacto con otros metales aparte del nitinol. Tenga esto en cuenta si el paciente tiene ya un stent arterial.

Recomendaciones sobre el producto

Acceso arterial

Para el acceso arterial, recomendamos el uso de un equipo de acceso que acepte el catéter introductor (de 5,0 Fr [1,67 mm] o 6,0 Fr [2,0 mm]).


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALUIER
APODERADO

**Selección de la guía apropiada**

Para la introducción vascular se recomienda una guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm), si se va a utilizar el catéter introductor de 5,0 Fr (1,67 mm), o una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm), si se va a utilizar el catéter introductor de 6,0 Fr (2,0 mm).

Selección del balón de ATP


Para la predilatación y la posdilatación, se recomienda un catéter balón del tamaño adecuado.

Selección del stent

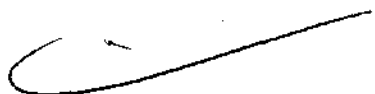
El diámetro del stent elegido debe ser al menos 1 mm mayor que el diámetro del vaso de referencia.

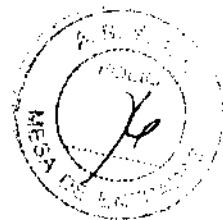
Procedimiento**Acceso**

1. Introduzca el catéter de acceso recomendado utilizando la técnica percutánea habitual.
2. Introduzca la guía a través del catéter de acceso a lo largo del segmento distal de la lesión que se quiera tratar.
3. Retire el catéter de acceso y deje la guía en posición.
4. Aplique predilatación si es necesario.
Retire el catéter balón y deje la guía en posición.
5. Determine el tamaño adecuado del stent.
6. Antes de la introducción, lave el sistema de implantación con solución salina a través del orificio de lavado.
7. Introduzca el sistema de implantación sobre la guía.
8. Al colocar el sistema de implantación en el interior del cuerpo del paciente, utilice fluoroscopia para determinar que los marcadores radiopacos del sistema de implantación (h) están en la posición deseada. Ahora, el stent está preparado para el despliegue (fig. 2).


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ LAUREIRO
APODERADO





2569

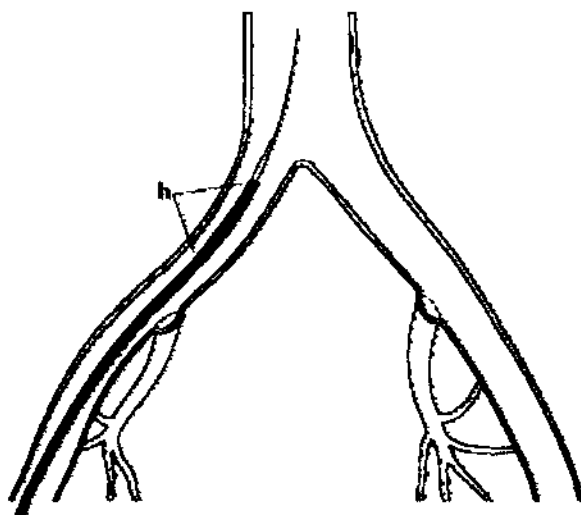
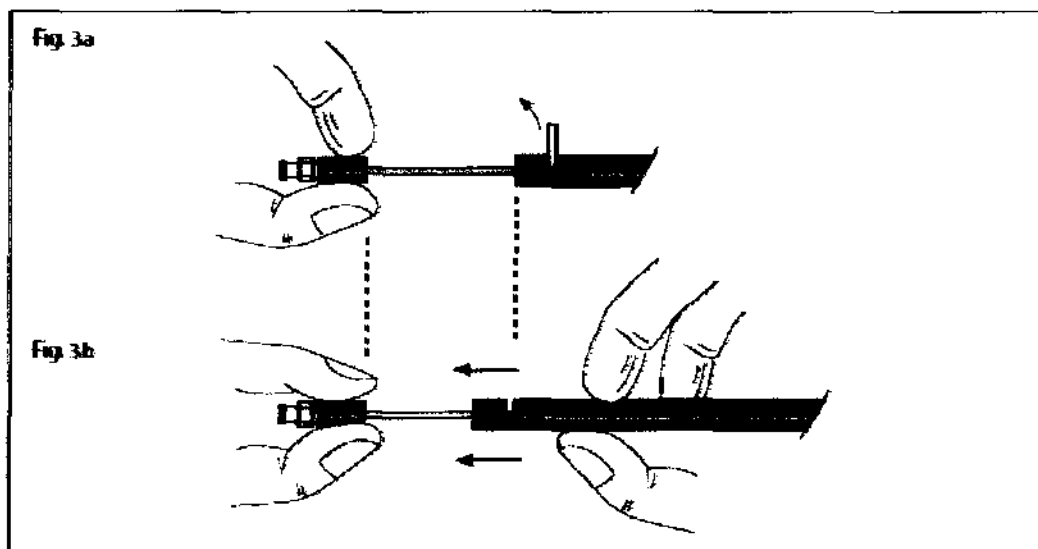


Fig. 2

Despliegue del stent

1. Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del sistema de implantación y mantener el mango en una posición estable.
2. La expansión del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.

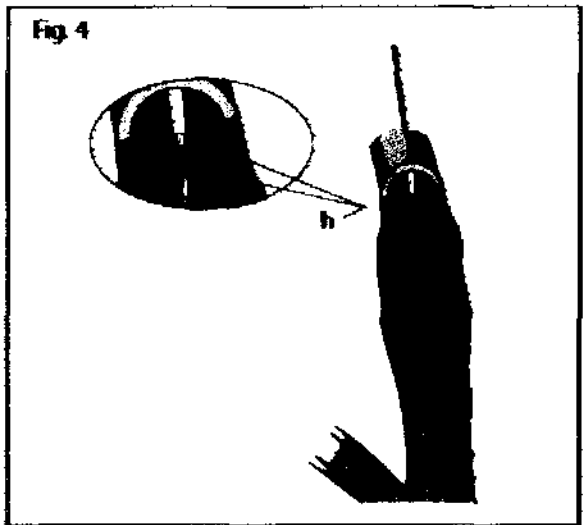
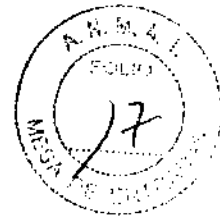


3. Retire el seguro (fig. 3a). Desplace suavemente el mango hacia el conector (fig. 3b) y el stent se desplegará. Los marcadores radiopacos del sistema de implantación indican el progreso del despliegue.
4. Durante el despliegue, el stent sólo puede cambiarse a una posición más proximal; tire con cuidado del sistema hacia usted (fig. 4). Tras conseguir la colocación adecuada, continúe con el despliegue.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

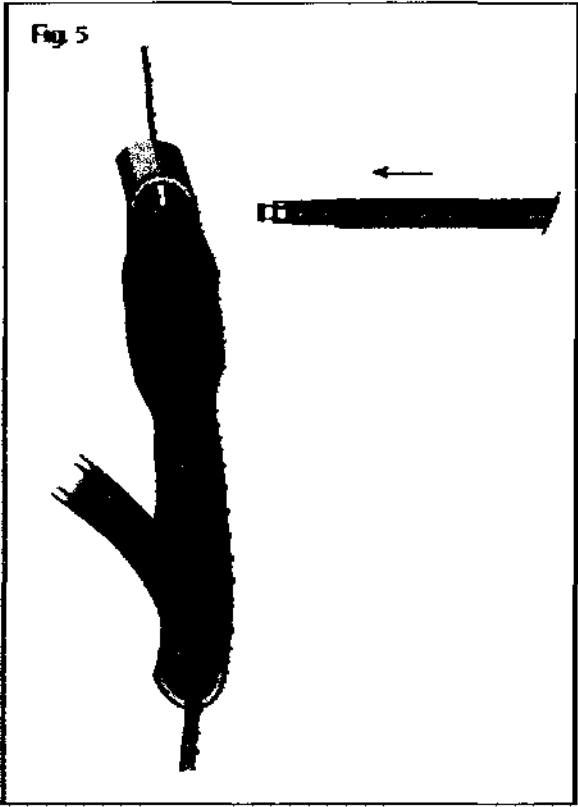
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



Cuando el mango llegue al conector, el stent estará totalmente desplegado (fig. 5).

Entonces se podrá llevar a cabo la dilatación posterior a la colocación del stent, si es necesaria. Retire la guía.



5. Haga una angiografía de finalización para asegurarse de que el dispositivo esté colocado correctamente, y extraiga el catéter introductor.


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MOREIRA
APODERADO

2569



6. Extracción del sistema de implantación: no haga avanzar la vaina una vez que se haya desplegado el stent. El sistema de implantación puede extraerse sin necesidad de recapturar la punta. Compruebe que el sistema de implantación está en buen estado después de extraerlo del paciente.

Colocación de varios stents

Si es necesario colocar más de un stent, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- El stent no debe entrar en contacto con otros metales aparte del nitinol. Tenga esto en cuenta si el paciente tiene ya un stent metálico.
- En relación con el lugar de la lesión, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales; esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente.
- Los stents colocados en tándem deben quedar ligeramente solapados.

Presentación

El producto se suministra esterilizado con 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 esté estéril. Almacénelo 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.


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APOSTADO



2569



Rótulo

Stent Vascular Zilver® 635™ / Stent Vascular Zilver® 518™
(Según corresponda)

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.

No utilizar si el envase estuviese dañado.

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

Condicion de venta: "_____"

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 458

SUA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIE.
M.N. 105834



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1544-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que, mediante la Disposición N° **2569** y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Prótesis endovascular (stent)

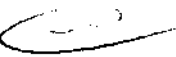
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook®.

Modelo/s:

ZIV5-80-4-2.0	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-4-3.0	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-4-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-4-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-4-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-5-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-2.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-6.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-6-8.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM

ZIV5-80-7-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-7-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-7-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-7-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-7-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-8-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-8-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-8-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-8-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-8-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-9-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-80-10-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-4-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-5-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-6-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T.

ZIV5-125-6-3.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-6-4.0.	Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV6-80-8-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-9-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-10-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-12-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-7.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-14-8.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-5-2.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-5-3.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6 125-5-4.0	Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-5-6.0	Stent Vascular Zilver® 635TM

ZIV6-125-5-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-6-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-6-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-6-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-6-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-6-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-7-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-8-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-9-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-10-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-12-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-12-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-12-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-12-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-14-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

ZIV6-125-14-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-14-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV5-125-6-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-6-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-7-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-7-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-7-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-7-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-7-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-8-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-9-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV5-125-10-7.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
ZIV6-80-5-2.0 Zilver® 635TM Vascular Stent
ZIV6-80-5-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-5-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-5-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-5-7.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-5-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM

ZIV6-80-6-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-7.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-6-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-7.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-7-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-80-8-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
ZIV6-125-14-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizada en las arterias iliacas, carótidas y renales en casos de estenosis por arteriosclerosis y oclusiones totales que hayan sido recanalizadas. El producto proporciona un soporte mecánico que permite mantener un flujo constante a través del vaso.

Período de vida útil: 3 años

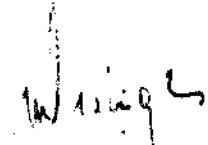
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar de elaboración: O' Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-458, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2569**


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