



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

RESOLUCIÓN Nº **2630**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19080/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

2630

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.

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 Stent esofágico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Esofágicos, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-13 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-696-512, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2630

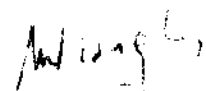
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente Nº 1-47-19080/10-8

DISPOSICIÓN Nº

2630


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**2630**.....

Nombre descriptivo: Stent esofágico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 - Endoprótesis
(Stents), Esofágicos

Marca: COOK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mantener la permeabilidad de estenosis malignas y/o
sellar fistulas traqueo-esofagicas

Modelo/s: 1) EVO-FC-18-23-10-E, 2) EVO-FC-18-23-12-E, 3) EVO-FC-20-25-8-E,
4) EVO-FC-20-25-10-E, 5) EVO-FC-20-25-12-E, 6) EVO-FC-18-23-8-E

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.

Expediente N° 1-47-19080/10-8

DISPOSICIÓN N°

2630

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

.....2630

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

Rótulo

2630



Sistema de Stent Esofágico

Modelo: EVOLUTION®

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road, National Technology Park
Limerick, Ireland

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
Fecha de Fabricación: AAAA/MM

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


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

Condición de venta: _____

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 512


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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

263



Instrucciones de Uso

Sistema de Stent Esofágico

Modelo: EVOLUTION®

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road, National Technology Park
Limerick, Ireland

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

Condición de venta: _____

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 512

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

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

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

ANA PUIGVERT
E INGENIERA
Página 1 de 7
N° 105814.

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 hilato 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 predispuestos 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.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

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.

Tras la colocación del stent no deben utilizarse otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, ya que podrían

ANA PUIGVERT
BIOMEDICINA
M.N. 105814



aumentar el riesgo de migración del stent por encogimiento temporal, 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 un valor calorimétrico medido de 2,8 W/kg) durante 15 minutos de

BEA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
Página 13 de 14



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

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

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAIORELLI

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
Pág. 4 de 14

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

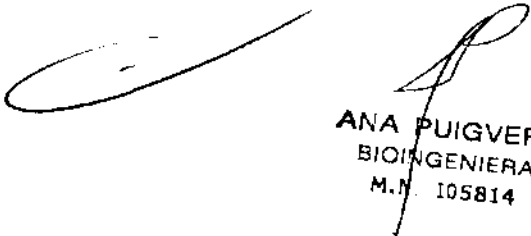
1. Retire el tubo protector del stent.
2. Utilizando guía fluoroscópica, inserte y haga avanzar poco a poco el sistema de introducción sobre la guía colocada previamente hasta introducirlo en el esófago.
3. Para asegurarse de que el stent quede atravesando la estenosis de lado a lado después del despliegue, 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.



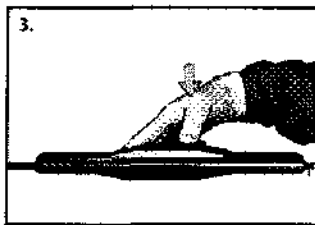
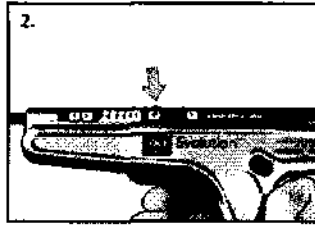
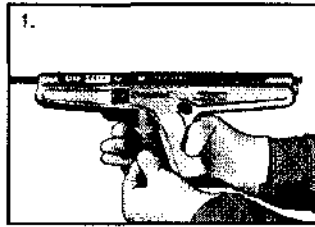
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APROBADO

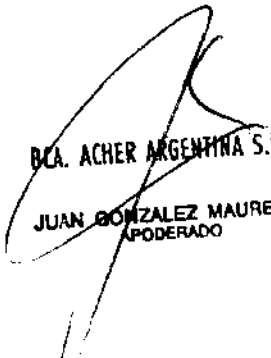


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2630

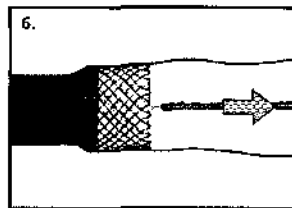
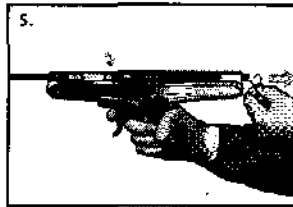
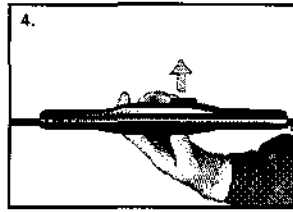


8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a sujetar el stent en la medida deseada.
9. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga el pulgar sobre el botón mientras aprieta el gatillo la primera vez. (Vea la figura 4)
10. Una vez 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.


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


ANA PUIGVERT
INGENIERA
I.N. 105814

2630

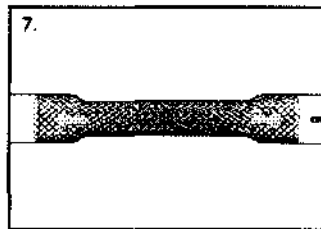


Para stents parcialmente recubiertos:

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.

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

ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19080/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.630**, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent esofágico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 - Endoprótesis (Stents), Esofágicos

Marca: COOK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mantener la permeabilidad de estenosis malignas y/o sellar fistulas traqueo-esofagicas

Modelo/s: 1) EVO-FC-18-23-10-E, 2) EVO-FC-18-23-12-E, 3) EVO-FC-20-25-8-E, 4) EVO-FC-20-25-10-E, 5) EVO-FC-20-25-12-E, 6) EVO-FC-18-23-8-E

Período de vida útil: 2 años


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

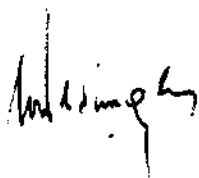
Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O´Halloran Road, National technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA SRL el Certificado PM-696-512, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.2.ABR.2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 2630


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