



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

**DISPOSICIÓN N° 2959**

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13985/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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. 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 transcriptos 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° 2959

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 Evolution™, nombre descriptivo Sistema de Stent Duodenal /Colónico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12-17 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-559-497, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 2959**

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 N° 1-47-13985/10-7

DISPOSICIÓN N° **2959**

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGERH  
SUB-INTERVENIOR  
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° ....**2959**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Duodenal /Colónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis  
(Stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): Evolution™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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

Modelo/s: 1) Sistema de Stent Duodenal (EVO-xx-xx- xx- D), 2) Sistema de  
Stent Colónico (EVO-xx-xx-xx- C)

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Ltd

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

Expediente N° 1-47-13985/10-7

DISPOSICIÓN N° **2959**

*Handwritten signature*  
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 N°

.....**2959**.....

*W. Orsinger*  
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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13985/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2959** ..... , y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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: Sistema de Stent Duodenal /Colónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): Evolution <sup>TM</sup>

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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

Modelo/s: 1) Sistema de Stent Duodenal (EVO-xx-xx- xx- D), 2) Sistema de Stent Colónico (EVO-xx-xx-xx- C)

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Ltd

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

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado PM-559-497, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26.ABB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2959**



*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

**Rótulo**

**Evolution™**

Sistema de Stent Duodenal/ Colónico (según corresponda)

**Medidas:**

**Ref:**

**Fabricado por:  
Cook Ireland Ltd.**

O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Irlanda

**Importado por:  
AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

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

**Fecha de caducidad: AAAA/ MM**

**Fecha de fabricación: AAAA/ MM**

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

**Condición de venta:**

**Director Técnico: Martha de Aurteneche**



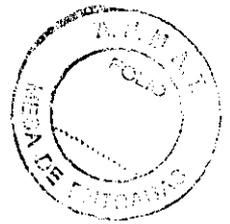
**Autorizado por la ANMAT RM- 559- 497**

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRÉS WATEMBERG  
APROBADO**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA N.º 8336  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

2959



**Instrucciones de Uso**

**Evolution™**

Sistema de Stent Duodenal/ Colónico (según corresponda)

**Fabricado por:  
Cook Ireland Ltd.**

O'Halloran Road, National Technology Park,  
Limerick, Irlanda

**Importado por:  
AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Condición de venta:**

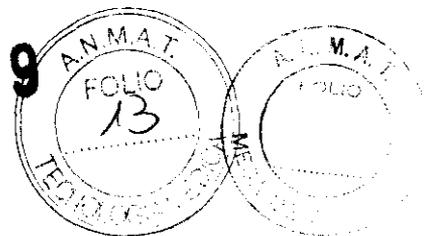
**Director Técnico:** Martha de Aurteneche

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 497**

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATENEBS  
APODERADO

MARtha ELyNA de AUrtENEche  
FARMACIUTICA - M.N. 8336  
BUENOS AIRES



### Información importante

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

### 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.

### 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 interno que indican el largo real del stent medido a su diámetro nominal.

### Descripción del sistema de implantación

El stent se monta sobre un catéter interno que acepta con un alambre guía de 0.035 pulgadas (0.89 mm) y está constreñido por un catéter externo. Un mango de implantación en forma de empuñadura de pistola permite desplegar o volver a sujetar el stent.

### 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.
- Este dispositivo solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios calificados.
- Almacénelo en lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

### Contraindicaciones

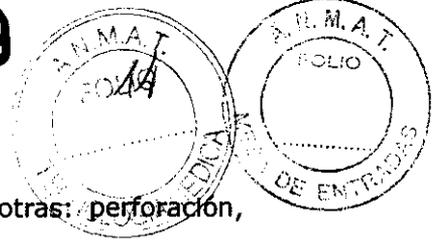
Las específicas de la endoscopia gastrointestinal y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Otras contraindicaciones incluyen, entre otras: isquemia enteral, sospecha o amenaza de perforación, imposibilidad para hacer pasar la guía o el stent a través del área obstruida, pacientes en los cuales están contraindicados los procedimientos endoscópicos o percutáneos, coagulopatía y enfermedad benigna.

ALDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MADRID ELYNA G. AUSTIN CHE  
FARMACIA S.R.L. - M. N. 10000  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS



### 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 paros respiratorios, arritmia o paro cardiaco.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: perforación intestinal, dolor, expansión inadecuada, colocación incorrecta y migración del stent, encarnamiento o hiperplasia tumorales, ulceraciones, necrosis por presión, erosión de la mucosa luminal.

### Precauciones

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

Antes de utilizar el 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 y/o endoscópica.

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

Este dispositivo esta indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Si se desea utilizar otros métodos terapéuticos, estos 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.

### Advertencias

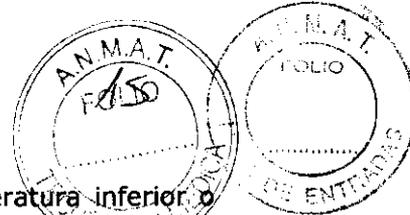
MR Condicional: las pruebas no clínicas han demostrado que este stent es "MR Condicional" (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente magnético espacial de 720 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado de 3 W/kg durante 15 minutos de MRI (por secuencia de impulsos).

AIDIN S.L.L.

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AUSTENI CHE  
FARMACÉUTICA  
M. R. 2015  
VIA LECTURA TECNICA



En pruebas no clínicas, este stent produjo un aumento de temperatura inferior o igual a  $1,1^{\circ}\text{C}$  con un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado de  $3\text{ W/kg}$  durante 15 minutos de MRI (por secuencia de impulsos) en un sistema de MRI de 3,0 teslas Excite, GE Healthcare con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado del sistema de MRI fue de  $3\text{ W/kg}$ , que corresponde a un valor medido por calorimetría de  $2,8\text{ W/kg}$ .

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que este stent o relativamente cerca de la posición de éste. La distorsión de la imagen se extiende aproximadamente 2 mm desde el dispositivo y la luz del dispositivo se oscurece cuando se examina en pruebas no clínicas con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de MRI de 3,0 teslas Excite, GE Healthcare con software G3.0-052B y bobina de RF de cuerpo.

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 cuando se ha pasado el umbral.

### 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

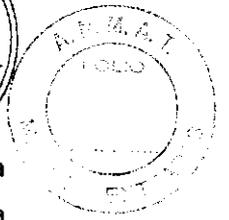
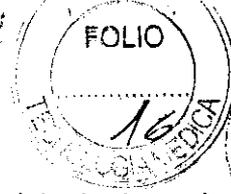
### Instrucciones de uso

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.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AORTENECHE  
FARMACIA S.R.L. N.º 8336  
DIRECCIÓN REGIONAL



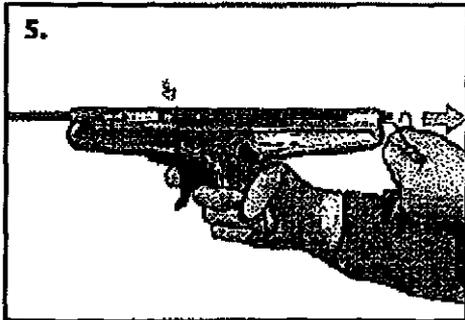
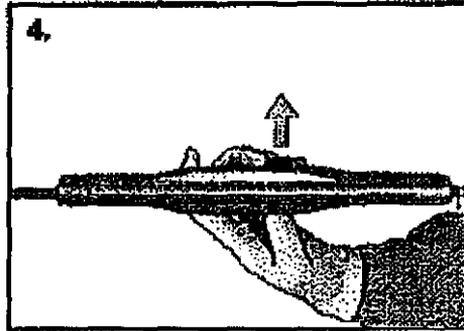
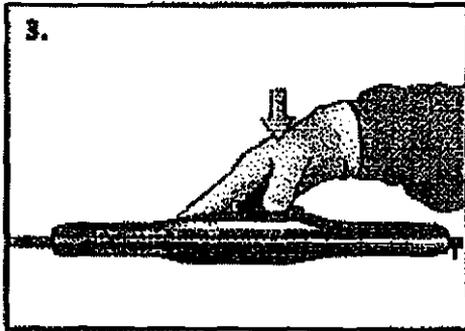
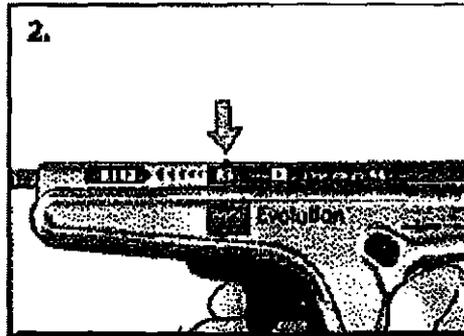
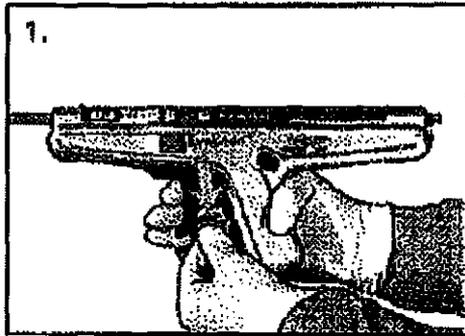
4. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada y retire el protector de seguridad rojo del mango para desplegar el stent (Figura 1).
5. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent. Nota: Cada apriete del gatillo desplegará el stent en igual medida.
6. Si durante el 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 (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. E. D.

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - N.º 18336  
DIRECCIÓN TÉCNICA



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - N.º 8538  
*[Handwritten signature]*