



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

4 8 9 4

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **26 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6243/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Trust Med Group S.A. 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.

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.*

DISPOSICIÓN Nº

4 8 9 4

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 E®-njoy, nombre descriptivo Stent vascular periférico auto-expandible y nombre técnico endoprótesis (stent), vasculares, periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por Trust Med Group S.A, 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 5 y 9 a 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-1498-8, 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°

4 8 9 4

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° 1-47-6243/10-0

DISPOSICIÓN N°

4 8 9 4

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4894.....

Nombre descriptivo: Stent vascular periférico auto-expandible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 - endoprótesis (stent),
vasculares, periféricos

Marca del producto médico: E®-njoy.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades arterioescleróticas de los
vasos sanguíneos periféricos y vías biliares con estenosis

Modelo/s: Self Expandable Peripheral Stent / Stent periférico autoexpandible

Longitud del catéter de 80 cm

Longitud del catéter de 130 cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Jotec GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Expediente N° 1-47-6243/10-0

DISPOSICIÓN N°

4894


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4 8 9 4
.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULOS

E® - njoy
Stent vascular periférico auto-expandible.

Stent vascular periférico auto-expandible

Códigos:

83ASxxyyN-00

Origen:

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CORDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: gpaez@tmgsa.com.ar

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco (max. 10 – 38°C).

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia – MP: 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-8

Condición de Venta:.....

CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
Trust Med Group S.A.

T.M.G.

Dra. **BATTAGLIA ANA LUCÍA**
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729



E® - njoy

Stent vascular periférico auto-expandible

Origen:

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania
Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: gpaez@tmgsa.com.ar

Estérilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco (max. 10 – 38°C).

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucía Battaglia – MP: 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-8

Condición de Venta:.....

INDICACIONES


E® - njoy está indicado en enfermedades arterioscleróticas de los vasos sanguíneos periféricos como por ejemplo de la arteria ilíaca, la arteria femoral y la arteria femoral superficial, cuyas dimensiones anatómicas coinciden con los tamaños disponibles de los stents.

Además, el stent está indicado para el tratamiento de las vías biliares con estenosis.

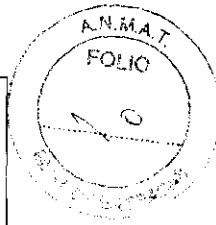
FORMAS DE USO

Implantación del Stent

- Con la ayuda de técnicas conocidas como por ejemplo la de Seldinger se obtiene un acceso percutáneo. A continuación se introduce el introductor (de min. 6 F/2 mm) que debe ser compatible con el sistema de liberación.
- Un alambre guía de max. 0.035" (0,89 mm) con una longitud adecuada se introduce por el sistema de liberación pasando por la estenosis hacia la parte proximal del vaso.
- Por éste alambre guía si es necesario se introduce un balón para dilatar previamente la estenosis. Luego se retira el balón. El alambre guía permanece en su puesto para mantener el acceso al sitio de la estenosis.
- **Advertencia:** Todas las manipulaciones con el sistema de liberación o con otros instrumentos se deben realizar por el alambre guía.
- Utilice un introductor con una válvula hemostática. En accesos contralaterales se recomienda utilizar un introductor largo especialmente construido para estos accesos que facilitan cruzar la bifurcación de la aorta.
- Para retirar el aire del lumen que se encuentra en el alambre guía y el catéter interno es necesario humedecerlos de nuevo con solución salina heparinizada.


CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
Trust Med Group S.A.


T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA



- Al girar la válvula hemostática a la cuál se une el catéter interno con el externo en el sentido de las manecillas del reloj, se evita una liberación prematura del stent.
- El sistema de liberación se dirige por el alambre guía hacia la estenosis u oclusión bajo control fluoroscópico. La posición exacta del stent en la estenosis u oclusión se logra con la ayuda de los dos anillos radiosensibles que se encuentran en cada uno de los extremos.
- Advertencia: No se debe tratar de avanzar con el sistema de liberación cuando se encuentra una fuerte resistencia. Antes de continuar con el procedimiento se debe localizar bajo fluoroscopia la causa de la resistencia para tomar las medidas necesarias y poder decidir si se puede continuar con éste.

Liberación del stent

- El sistema de liberación se introduce hasta que los dos anillos marcadores radiosensibles en el catéter interno se observen proximal y distalmente de la estenosis u oclusión que se van a tratar. En este momento se ha alcanzado la posición correcta del stent. La válvula hemostática que une el catéter interno con el externo se abre girandola en sentido contrario a las manecillas del reloj.
- Sujetar con una mano el tubo de acero inoxidable que se encuentra unido con el catéter interno evitando cualquier movimiento. Retirar lentamente con la otra mano el catéter externo (sujetando la válvula hemostática) sobre el tubo de acero inoxidable hacia el extremo distal. Así se logra la liberación del stent el cuál se expande con la temperatura corporal.
- **Advertencia:** Durante todo el procedimiento de liberación se debe sujetar el tubo de acero inoxidable evitando cualquier tipo de movimiento.
- Para obtener la óptima posición del stent se debe tener en cuenta que el anillo marcador proximal no cambie de posición durante el proceso de liberación.
- **Precaución:** No dirigir el tubo de acero inoxidable hacia el extremo proximal. Esto puede causar la posición incorrecta del stent y el daño del vaso sanguíneo o de la vía biliar.
- **Advertencia:** El stent se debe poder liberar fácilmente. Suspenda el procedimiento si necesita emplear una fuerza desmesurada. En éste caso se trata con la mayor seguridad de un sistema de liberación defectuoso. El cambio del sistema de liberación es mandatorio.
- La liberación ha terminado cuando la válvula hemostática topa con el Luer-Lock distal.

Elección y preparación del sistema de liberación / compatibilidad con los implementos accesorios

1. Elección del tamaño del stent

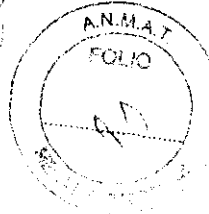
- Para elegir la longitud del stent es necesario medir la longitud de la estenosis u oclusión.
- La estenosis u oclusión deben estar completamente cubiertas por el stent.
- **Advertencia:** si se necesita más de un stent para cubrir la estenosis u oclusión completamente se debe implantar primero el stent proximal. Los stents deben tener un diámetro idéntico.
- Para evitar una lesión de la pared vascular y para mantener la flexibilidad del vaso, se recomienda colocar los stents adoptando una posición termino-terminal. evitando la sobreposición de un stent sobre el otro.
- Para obtener el diámetro correcto se debe medir tanto el diámetro proximal como el diámetro distal con respecto a la estenosis u oclusión. Es indispensable elegir un stent con un diámetro nominal que al expandirse tenga como mínimo 1 mm más que el diámetro mayor del vaso que se va a tratar para que el stent se acople de manera segura a la pared.
- Para la elección correcta tenga en cuenta la siguiente tabla:

Tabla para seleccionar el stent	
Diámetro del lumen del vaso o de la vía biliar	Diámetro nominal del stent expandido
3,0 - 4,0 mm	5mm
4,0-5,0 mm	6mm
5,0-6,0 mm	7 mm
6,0-7,0 mm	8mm
7,0-8,0 mm	9mm
8,0-9,0 mm	10mm

CLAUDIO A. SEOANE
 PRESIDENTE
 Trans Med Group S.A.

T.M.G.
 Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
 DIRECTORA TÉCNICA

Longitud del sistema de liberación: 80 y 130 cm
Introduccion recomendado: 6 F (2 mm) mínimo
Alambre guía recomendado: 0.035" (0,89 mm) máximo



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al no tener en cuenta estas advertencias puede ocasionar graves complicaciones en el paciente.

Generalidades

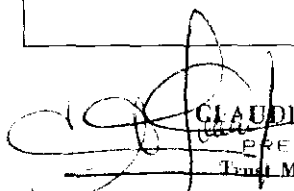
- El stent debe ser implantado por médicos que tengan experiencia en técnicas intervencionistas como la ATP e implantación de stents o por médicos bajo la tutela de colegas con experiencia en éste campo. Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los peligros relacionados con las complicaciones, los efectos secundarios y los peligros relacionados con los stents.
- El stent está diseñado para utilizarlo solamente una vez. No se debe reesterilizar.
- El stent no se debe implantar cuando el empaque estéril se encuentra deteriorado o abierto.
- El stent no se debe implantar cuando presenta desperfectos visibles o tangibles.
- El stent se debe utilizar antes de la fecha de caducidad.
- El no tomar las precauciones de esterilidad necesarias puede llevar a infecciones.
- El stent E® - njoy no está diseñado para ser implantado en los vasos coronarios, ni en el sistema circulatorio central, ni en el sistema nervioso central. (Según las indicaciones de la CE93/42/CEE, Anexo IX, definiciones, puntos 1.7. y 1.8.).
- El stent E® - njoy no se debe implantar cuando stents de otros materiales llegan a quedar en contacto o en su cercanía. En este caso se puede producir una corrosión electrolítica, pudiendo llegar a la formación de trombos.
- El sistema de introducción no se debe conectar a un inyector de alta presión.
- El sistema de introducción no debe entrar en contacto con soluciones orgánicas (por ejemplo alcohol).

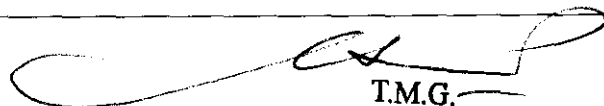
Sistema de implantación

- No está diseñado para conectarlo con un inyector de alta presión.
- No utilizarlo con los medios de contraste: Lipiodol o Etiodol.
- Evitar el contacto con soluciones orgánicas (por ejemplo alcohol).

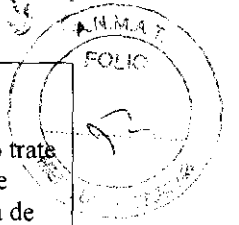
Durante la implantación

- El sistema de liberación debe introducirse, moverse o retirarse por medio de un alambre guía (0.035").
- En el momento de liberarse el stent ya sea parcial o totalmente **no puede volver a introducirse en el sistema de liberación. Tampoco es posible cambiarlo de posición.**
- En el momento en que se encuentre el sistema de liberación en el vaso sanguíneo o en la vía biliar, las manipulaciones deben efectuarse bajo fluoroscopia. Para Observar el stent radiológicamente solo deben utilizarse fluoroscopios de alta sensibilidad.
- El sistema de liberación no se debe tratar de introducir al percibir gran resistencia. Antes de continuar con el procedimiento se debe localizar el origen de la resistencia con el fluoroscopio para decidir sobre la continuación o la interrupción del procedimiento.
- Se debe evitar con el stent la oclusión de vasos laterales de importancia vital.
- Una falla en la técnica de liberación puede concluir con la posición incorrecta del stent.


CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
Tent Med Group S.A.


T.M.G.

Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA



Stent

- La liberación del stent debe ser fácil. El catéter externo debe poderse retirar fácilmente. No trate en ningún momento de liberar el stent utilizando una fuerza desmesurada ya que esto puede indicar un defecto en el sistema de liberación. En este caso retire completamente el sistema de liberación y reemplácelo por uno nuevo.
- Cuando se encuentran varios estrechamientos u oclusiones a tratar, debe liberarse primero el stent proximal y a continuación el stent distal. Así se evita el tener que volver a pasar por stents previamente implantados, lo que podría causar una dislocación.
- El tener que pasar por un stent previamente colocado debe efectuarse solo en caso de necesidad absoluta y con el mayor cuidado posible.
- Para evitar una lesión mayor de la pared del vaso y para mantener su flexibilidad, se recomienda una posición termino-terminal de los stents y no la sobreposición de estos.
- Cuando el diámetro del stent no concuerda con el del vaso, en el caso en que el diámetro del stent elegido sea menor, se puede producir una migración del stent, debido a la falta de una fuerza radial adecuada. En caso de ser elegido un stent con sobredimensión de su diámetro, esto puede llegar a ocasionar una lesión de la íntima, debido a una fuerza radial desmesurada. La longitud del stent debe ser elegida de tal manera que el estrechamiento u oclusión se encuentren completamente recubiertos. La elección correcta del stent es posible con la ayuda de la tabla de selección.

Después de la implantación del stent

- Después de liberar completamente el stent, el catéter externo se dirige proximalmente sobre el catéter interno y el sistema de liberación completo se retira a través del alambre guía bajo control fluoroscópico despacio y cuidadosamente. El alambre guía debe permanecer en su posición inicial.
- **Advertencia:** En caso de que la punta del sistema de liberación quede atrapada en el extremo proximal del stent, ésta se puede liberar por medio de un movimiento empleado cuidadosamente.
- Por medio de una angiografía o de una colangiografía efectuadas después del procedimiento, se puede corroborar la completa expansión del stent.

Advertencias sobre la implantación

- Por principio los stents deben ser implantados solo por médicos que tengan conocimientos de esta técnica específica para este tipo de intervención.

Dilatación previa de la lesión

- Se aconseja la dilatación previa de la lesión (ATP) para poder elegir el stent con el diámetro y la longitud correctos.
- El balón de dilatación se retira dejando el alambre guía para mantener el acceso hacia la lesión.
- **Recomendación:** En estenosis biliares de origen maligno no se sugiere efectuar una dilatación previa. Si el medico tratante decide dilatar previamente, se sugiere la misma técnica que se utiliza para al ATP.

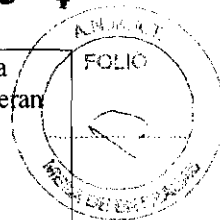
CONTRAINDICACIONES

En general, en cuanto a la aplicación del stent para el sistema vascular periférico, tienen validez las mismas contraindicaciones que para la ATP. Contraindicaciones para la implantación del stent en sistema vascular periférico y en las vías biliares son:

- Pacientes con una estenosis calcificada que no puede ser tratada con una ATP.
- Pacientes cuya lesión a tratar contiene una gran acumulación de trombos agudos o subagudos.
- Pacientes con demostrada perforación vascular inmediatamente proximal o distal de la lesión a tratar.
- Pacientes con conocidas y no tratadas disfunciones del sistema de coagulación.
- Pacientes en los cuáles está contraindicado el tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con estenosis u oclusiones dístales.
- Pacientes con trombos no organizados o con material embólico reciente.

CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
Inst. Med. Grupo S.A.

Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA



- Pacientes con lesiones en la región de una bifurcación de los vasos sanguíneos en la cual la implantación del stent no permitiría el acceso a las ramas principales que en el futuro pudieran beneficiarse de una ATP.
- Estrechamientos en las arterias intracraneales o en las arterias carótidas.
- Pacientes con ascitis.
- Pacientes con la vía biliar perforada en la cuál el stent puede empeorar la fuga de bilis.
- Pacientes con estenosis que no pueden ser atravesadas con alambre guía.
- Pacientes con extensa presencia de metástasis hepáticas o con un carcinoma hepático o en el caso de estenosis de bifurcaciones principales que más adelante podrían utilizarse para fines diagnósticos o terapéuticos.

Contraindicaciones relativas

- Pacientes con riesgo de alergia al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.

CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
Trust Med Group S.A.

T.M.G.

Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6243/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4894**, y de acuerdo a lo solicitado por Trust Med Group S.A, 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 vascular periférico auto-expandible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 - endoprótesis (stent), vasculares, periféricos

Marca del producto médico: E®-njoy.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades arterioescleróticas de los vasos sanguíneos periféricos y vías biliares con estenosis

Modelo/s: Self Expandable Peripheral Stent / Stent periférico autoexpandible

Longitud del catéter de 80 cm

Longitud del catéter de 130 cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.


Nombre del fabricante: Jotec GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Se extiende a Trust Med Group S.A. el Certificado PM-1498-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26.06.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4894


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.