



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

DISPOSICIÓN Nº 3420

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5463-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gastrotex S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1701-28, denominado: Stents para vías biliares con sistema de colocación, marca: SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella y Nitinella Plus).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1701-28, correspondiente al producto médico denominado: Stents para vías biliares con sistema de colocación, marca: SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella y Nitinella Plus) propiedad de la firma Gastrotex S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6452/11 de



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

DISPOSICIÓN N° 3420

fecha 23 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-28, denominado: Stents para vías biliares con sistema de colocación, marca: SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella y Nitinella Plus).

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-28.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5463-16-4

DISPOSICIÓN N°

3420

sb

Dr. ROBERTO LESEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NS **3420**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Gastrotex S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stents para vías biliares con sistema de colocación

Marca: SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella y Nitinella Plus)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6452/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1376-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	23 de septiembre de 2016	23 de septiembre de 2021
Marca	SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella y Nitinella Plus)	ELLA
Modelo/s	SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella y Nitinella Plus)	SX-ELLA prótesis Biliar (Nitinella Plus)
Dirección del Fabricante	Milady Horáková 504, 500 06 Hradec Králové República Checa	Milady Horáková 504, 500 06 Kradec Králové República Checa
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6452/11	A fs. 100
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6452/11	A fs. 101 a 107

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

108

1



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Gastrotex S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1701-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5463-16-4

DISPOSICIÓN N°

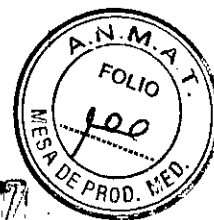
3420

JP


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3420



GASTROTEX

10 ABR 2017

MODELO DE ROTULO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

STENTS PARA VÍAS BILIARES CON SISTEMA DE COLOCACIÓN

Marca ELLA

MODELO SX-ELLA Protesis Biliar (Nitinella Plus)

Producto Médico Importado por:

Gastrotex SRL
Santos Dumont 3454 4º 6º
(C1427EIB) CAPITAL FEDERAL.
Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224

Fabricado por:

ELLA-CS, s.r.o.
Milady Horáková 504, 500 06 Kradec Králové
República Checa.

Director Técnico:

Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1701-28

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto Estéril (Oxido de Etileno) - NO REUTILIZABLE

Condiciones específicas de almacenamiento: a temperatura ambiente (entre 10°C y 35°C) en un lugar seco, oscuro y libre de polvo. Evitar la exposición prolongada a la luz del sol.

Lote nº: XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Expiración: MM-AAAA

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

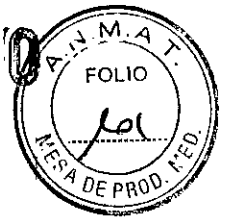
No utilizar si el envase está dañado o abierto?

Gustavo Sasfarego
Socio gerente
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

Santos Dumont 3454 4º of. 6 (C1427EIB)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
T.E.(+54)11-4555-0482 / Fax:(+54)11-4554-3224
www.gastrotex.com.ar info@gastrotex.com.ar

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO 9720



STENTS PARA VÍAS BILIARES CON SISTEMA DE COLOCACIÓN

Marca ELLA

MODELO SX-ELLA Protesis Biliar (Nitinella Plus)

Producto Médico Importado por:

Gastrotex SRL
Santos Dumont 3454 4º 6º
(C1427EIB) CAPITAL FEDERAL.
Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224

Fabricado por:

ELLA-CS, s.r.o.
Milady Horáková 504, 500 06 Kradec Králové
República Checa.

Director Técnico:

Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1701-28

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Producto Estéril (Oxido de Etileno) - NO REUTILIZABLE

Condiciones específicas de almacenamiento: a temperatura ambiente (entre 10°C y 35°C) en un lugar seco, oscuro y libre de polvo. Evitar la exposición prolongada a la luz del sol.

Lote nº: XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Expiración: MM-AAAA

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, y en procedimientos médicos realizados por profesionales entrenados, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, Los posibles daños relacionados con los procedimientos para los que están indicados los productos médicos de este registro podrían incluir perforaciones Gastroesofágicas, irritaciones de mucosa, hemorragias, infección y shock, etc.

El uso incorrecto puede presentar importantes riesgos de accidentes, y causar daños en el producto o reducción en el funcionamiento.

El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar e inspeccionar el equipo antes de usarlo. No describe como llevar a cabo un procedimiento endoscópico de colocación o remoción, sino que intenta informar y poner al corriente al principiante con las técnicas y los aspectos médicos para la correcta colocación de los stents.

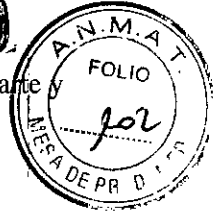
JP

Gustavo Sessarego
Socio Gerente
GASTROTEx SRL

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

3420



Tiene que ser usado por médicos entrenados quienes han recibido un entrenamiento previo en el arte y la ciencia de los productos médicos colocados con métodos endoscópicos.

Precauciones:

El kit (el stent y su sistema de colocación) está estéril por Oxido de Etileno.

Si el empaque está dañado NO UTILICE EL PRODUCTO

Es de UNICO USO, no se reesteriliza.

Emplear antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Las reacciones alérgicas a los componentes del stent o del sistema son extremadamente raras y solo ocurren en pacientes particularmente sensibles.

En pacientes con acalasia, la decisión de una predilatación antes de la colocación del stent es criterio del médico que atiende al paciente

Advertencias:

- El médico que implante el stent debe estar apropiadamente entrenado en la técnica y poseer las habilidades necesarias.
- El stent debe ser colocado sobre un cable guía suave y fuerte con punta redondeada.
- El emplazamiento del stent debe realizarse bajo control y seguimiento fluoroscópico o endoscópico.
- Evite reinsertar el stent en el sistema de colocación una vez salido de éste, ya que corre riesgo de perder fuerza de expansión.
- Las figuras de 1 a 18 ilustran el proceso de colocación, siga las instrucciones para evitar daño en el stent.
- Ambos extremos del stent deben quedar por fuera del estrechamiento, sobre tejido sano.
- Luego de la implantación el paciente debe permanecer con dieta blanda y con abundancia de líquidos
- En el caso de stent biodegradable, el pH influye en la velocidad de degradación: un pH bajo acelera el proceso
- El sistema de colocación del stent debe descartarse como material potencialmente patógeno, de acuerdo con las normas de descarte de residuos biológicos de la institución donde se realiza el procedimiento
- **No utilice el stent para la dilatación de estrechamientos anastomóticos localizados en la parte proximal del esófago, desde el esfínter superior hasta el nivel de la bifurcación de la traquea** porque existe alto riesgo de reacción hiperplásica, necrosis decubital y formación de fistula esofágica-respiratoria.

Contraindicaciones:

Imposibilidad de pasar el sistema de colocación por al menos 9,4 mm del estrechamiento;
Estrechamientos benignos en la parte superior del esófago demasiado cerca del músculo cricofaríngeo.
Pacientes con estrechamiento benigno debido a laringotomía previa.

I. Complicaciones y su manejo

1) Hiperplasia mucosa y formación de estenosis debida a la implantación del stent

El riesgo de la reacción hiperplásica crece con los siguientes factores::

- El stent está implantado en el tercio superior del esófago
- Reglujo gastroesofágico;
- Pacientes con estrechamiento post. laringotomía.

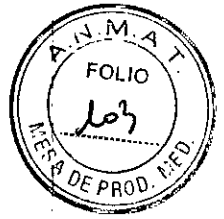
Posible manejo de la reacción hiperplásica:

Gustavo Sessarego
Socio-Gerente
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO
FARMACEUTICO
MN 13 056
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

3420



- Dilatación neumática por globo con inyección de corticoides
 - Si no hay disfagia, se mantiene en observación sin tratamiento.
 - Si hay disfagia significativa: inyección local de corticoides
- 2) Sensación persistente de cuerpo extraño
El dolor persistente requiere analgesia de largo plazo.
 - 3) Migración completa del stent hacia el estómago
Introducción de un nuevo stent, si el paciente sigue sintomático. El stent migrado puede ser removido endoscópicamente
 - 4) Largo insuficiente del stent
Se recomienda introducir otro stent más.
 - 5) Obstrucción del stent con comida
El bolo puede tener que ser removido, pero puede despegarse con bebidas carbonatadas.
 - 6) Dilatación incompleta del Stent
Si el stent no se dilata hasta su diámetro nominal dentro de las 48 hs, puede realizarse una dilatación mecánica con balón de dilatación.

La colocación de los stents ELLA debe realizarse con guantes estériles y en un ambiente y superficie estéril de acuerdo con las instrucciones que siguen

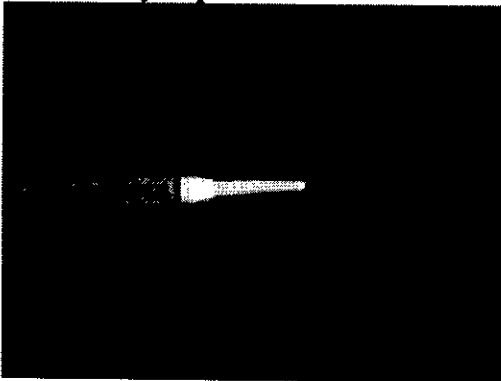


Figura No. 1

Inserte el cable guía ultra suave a través del punto del cable en el sistema de colocación

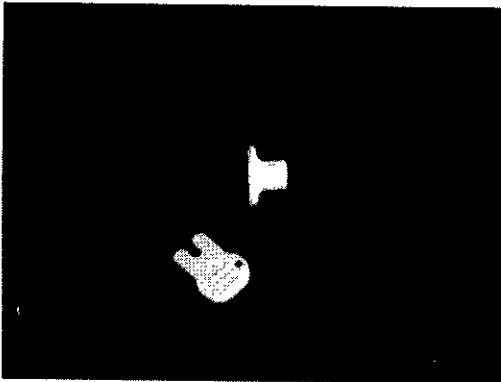


Figura No. 2

Quite la traba blanca del pulsor.

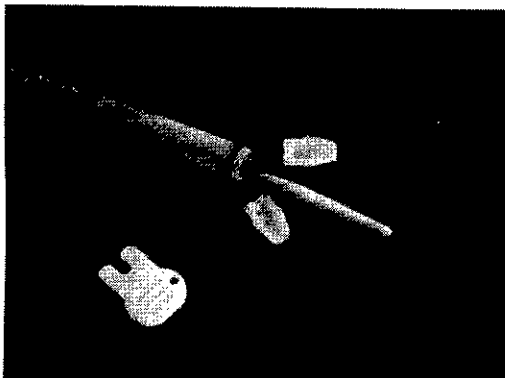
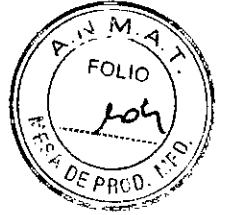


Figure No. 3

Tire de las manijas de la tubuladura. Las partes removibles de la oliva automáticamente se separan en dos partes. Ambas partes removibles deben ser mantenidas en una superficie esteril sobre la mesa de trabajo durante todo el periodo de carga del stent.

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO



3 4 2 0

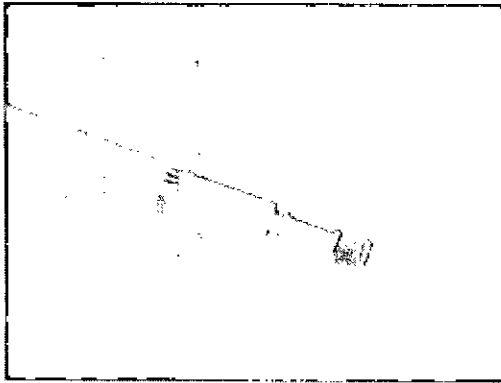


Figura No. 4

Tire de las asas de la tubuladura hasta que la posición del piston del pulsor este totalente liberada de la tubuladura del sistema

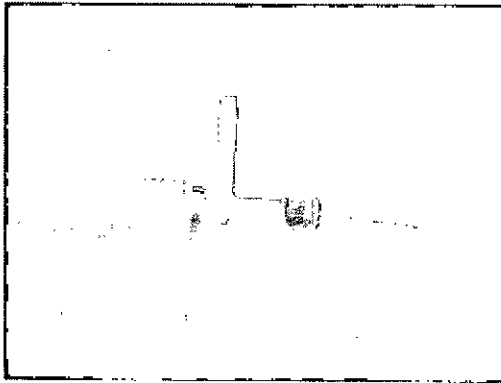


Figura No. 5

Fije el pulsor por la traba blanca.

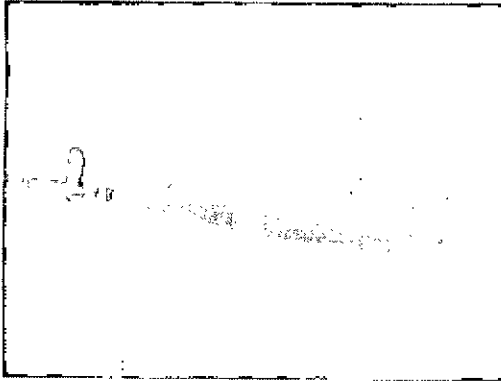


Figure No. 6

Ponga la herramienta de compresion y el stent en la tubuladura de la oliva. El cable guia tiene que ser posicionado con seguridad en el medio del lumen del stent para evitar daño en la malla del stent.

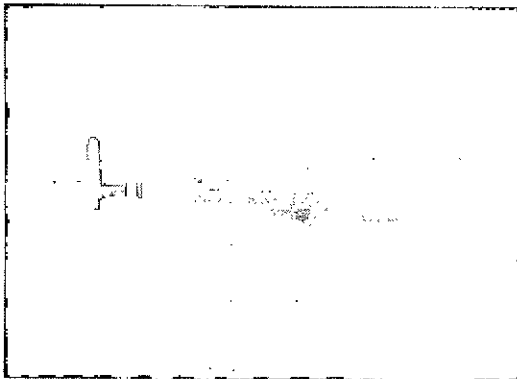


Figura No. 7

Comprima el stent usando los dedos e insertelo en la herramienta de compresion.

No lo atornille o lo retuerza!!

Continue la compresion del stent hasta el que la marca radiopaca del extremo asome completamente del otro lado de la herramienta de compresión.

JP

Gustavo Sosa Arango
Socio-gerente
GASTROVIX S.A.

ARNALDO GARCIA
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

3420

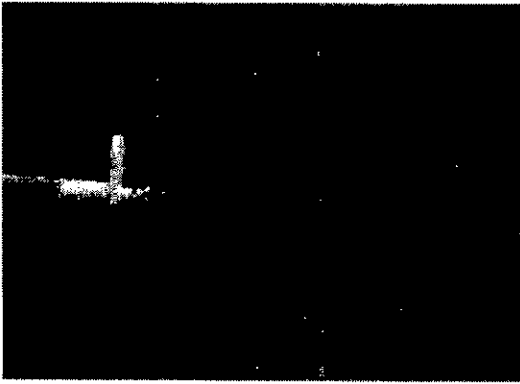
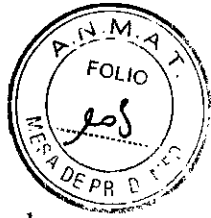


Figura No. 8

Mueva la herramienta de compresion sobre el piston del pulsor del sistema.

Se requiere un posicionamiento preciso, el borede del stent debe estar detras del aro de silicona del piston del pulsor.

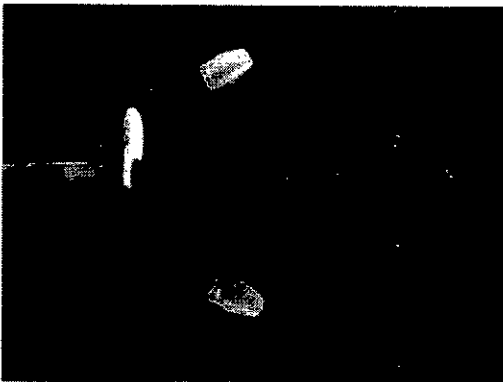


Figura No. 9

Fije fuertemente el stent usando los dedos a la tubladura del sistema inmediatamente detras de la parte mas ancha de la herramienta de compresion.

Mueva la herramienta de compresion hasta alcanzar la traba blanca del piston del pulsor. Afloje el stent de su fijación.

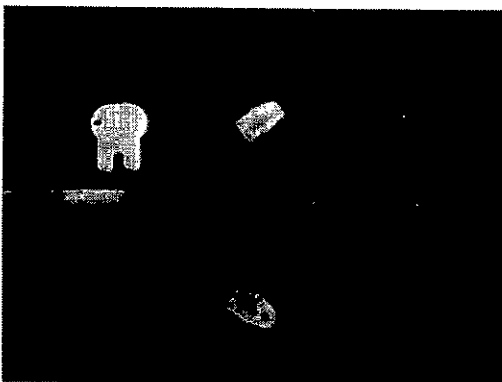


Figura No. 10

Quite la traba blanca

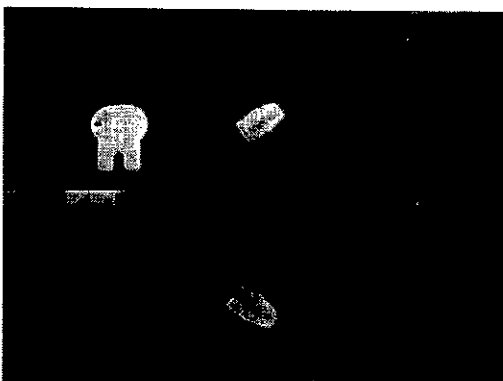


Figura No. 11

Inserte la parte distal de la tubuladura equipada con anillo radiopaco en la herramienta de compresion hasta alcanzaar el borde del anillo radiopaco

10

Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX S.R.L.

[Signature]
ANEXO 1
FARMACUTICA
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

3420

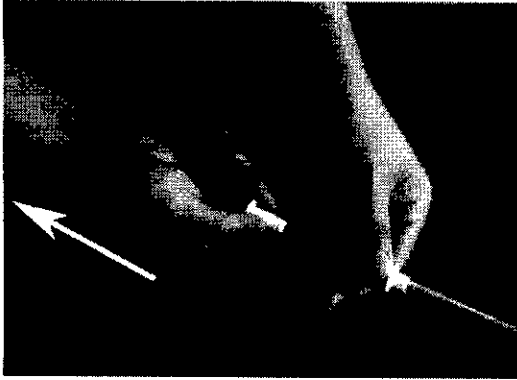
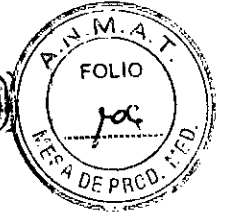


Figura No. 12

Sostenga las asas de la tubuladura en una posición estable. Tirando del pulsor del sistema como indica la flecha comprima en stent dentro de la tubuladura.

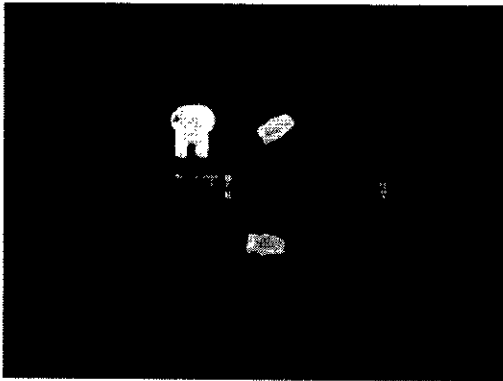


Figura No. 13

Quite la herramienta de compresion de la tubuladura.

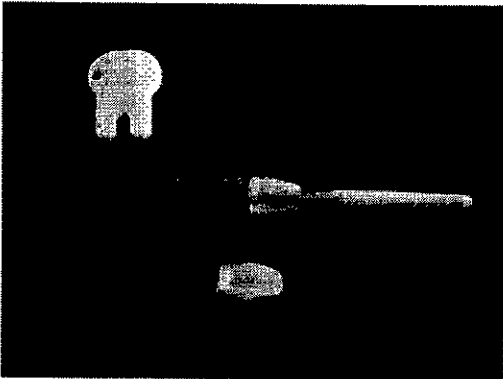


Figura No. 14

Coloque una parte de la oliva separable en la posición de la parte no separable de la oliva; e insertela en la tubuladura.

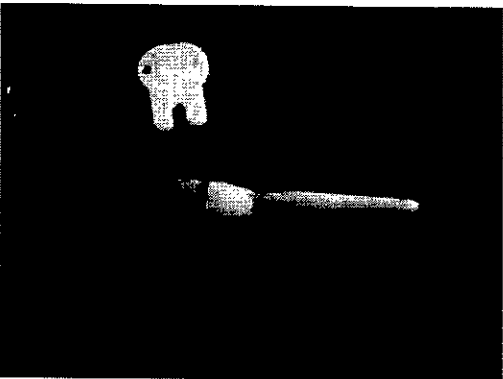


Figura No. 15

Coloque la segunda parte de la oliva en posición.

JP

[Handwritten signature]
Gustavo Sosa
Sosa-genis
GASTROTEX SRL

[Handwritten signature]
AKYALI
FARMACEUTICA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

3420

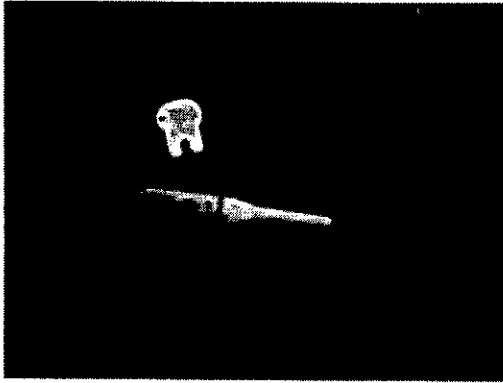
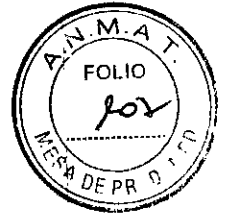


Figura No. 16

Mantenga las asas de la tubuladura en una posición estable y tire del pulsor hacia usted, hasta que el nodo entendido como traba blanca sea visible en el borde de la tubuladura.

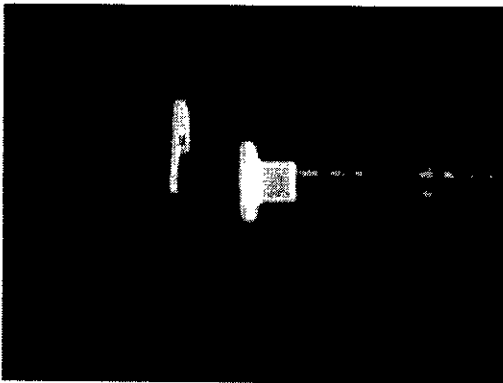


Figura No. 17

Ponga la traba blanca en el tope del pulsor inmediatamente detrás de las asas de la tubuladura para prevenir separaciones no intencionales de la oliva en dos partes.



Figura No. 18

Quite el cable guía.

Handwritten mark

Handwritten signature

Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

Handwritten signature
ARMANDO...
FARMACIA...
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO