



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002917-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002917-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca ANREI nombre descriptivo Sistema de stent esofágicos y nombre técnico 17-928 Endoprótesis (Stents), Esofágicos, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-65305146-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-173", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-173

Nombre descriptivo: Sistema de stent esofágicos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANREI

Modelos:

AMH-ST1-M-14-050-T-18-060

AMH-ST1-M-14-060-T-18-060

AMH-ST1-M-14-070-T-18-060

AMH-ST1-M-14-080-T-18-060

AMH-ST1-M-14-090-T-18-060

AMH-ST1-M-14-100-T-18-060

AMH-ST1-M-14-110-T-18-060

AMH-ST1-M-14-120-T-18-060

AMH-ST1-M-14-130-T-18-060
AMH-ST1-M-14-140-T-18-060
AMH-ST1-M-14-150-T-18-060
AMH-ST1-M-14-160-T-18-060
AMH-ST1-M-16-050-T-18-060
AMH-ST1-M-16-060-T-18-060
AMH-ST1-M-16-070-T-18-060
AMH-ST1-M-16-080-T-18-060
AMH-ST1-M-16-090-T-18-060
AMH-ST1-M-16-100-T-18-060
AMH-ST1-M-16-110-T-18-060
AMH-ST1-M-16-120-T-18-060
AMH-ST1-M-16-130-T-18-060
AMH-ST1-M-16-140-T-18-060
AMH-ST1-M-16-150-T-18-060
AMH-ST1-M-16-160-T-18-060
AMH-ST1-M-18-050-T-18-070
AMH-ST1-M-18-060-T-18-070
AMH-ST1-M-18-070-T-18-070
AMH-ST1-M-18-080-T-18-070
AMH-ST1-M-18-090-T-18-070
AMH-ST1-M-18-100-T-18-070
AMH-ST1-M-18-110-T-18-070
AMH-ST1-M-18-120-T-18-070
AMH-ST1-M-18-130-T-18-070
AMH-ST1-M-18-140-T-18-070
AMH-ST1-M-18-150-T-18-070
AMH-ST1-M-18-160-T-18-070
AMH-ST1-M-20-050-T-18-070
AMH-ST1-M-20-060-T-18-070
AMH-ST1-M-20-070-T-18-070
AMH-ST1-M-20-080-T-18-070
AMH-ST1-M-20-090-T-18-070
AMH-ST1-M-20-100-T-18-070
AMH-ST1-M-20-110-T-18-070
AMH-ST1-M-20-120-T-18-070
AMH-ST1-M-20-130-T-18-070
AMH-ST1-M-20-140-T-18-070
AMH-ST1-M-20-150-T-18-070
AMH-ST1-M-20-160-T-18-070
AMH-ST1-M-22-050-T-18-070
AMH-ST1-M-22-060-T-18-070
AMH-ST1-M-22-070-T-18-070
AMH-ST1-M-22-080-T-18-070
AMH-ST1-M-22-090-T-18-070
AMH-ST1-M-22-100-T-18-070

AMH-ST1-M-22-110-T-18-070
AMH-ST1-M-22-120-T-18-070
AMH-ST1-M-22-130-T-18-070
AMH-ST1-M-22-140-T-18-070
AMH-ST1-M-22-150-T-18-070
AMH-ST1-M-22-160-T-18-070
AMH-ST1-M-24-050-T-24-070
AMH-ST1-M-24-060-T-24-070
AMH-ST1-M-24-070-T-24-070
AMH-ST1-M-24-080-T-24-070
AMH-ST1-M-24-090-T-24-070
AMH-ST1-M-24-100-T-24-070
AMH-ST1-M-24-110-T-24-070
AMH-ST1-M-24-120-T-24-070
AMH-ST1-M-24-130-T-24-070
AMH-ST1-M-24-140-T-24-070
AMH-ST1-M-24-150-T-24-070
AMH-ST1-M-24-160-T-24-070
AMH-ST1-M-26-050-T-24-070
AMH-ST1-M-26-060-T-24-070
AMH-ST1-M-26-070-T-24-070
AMH-ST1-M-26-080-T-24-070
AMH-ST1-M-26-090-T-24-070
AMH-ST1-M-26-100-T-24-070
AMH-ST1-M-26-110-T-24-070
AMH-ST1-M-26-120-T-24-070
AMH-ST1-M-26-130-T-24-070
AMH-ST1-M-26-140-T-24-070
AMH-ST1-M-26-150-T-24-070
AMH-ST1-M-26-160-T-24-070
AMH-ST1-M-28-050-T-24-070
AMH-ST1-M-28-060-T-24-070
AMH-ST1-M-28-070-T-24-070
AMH-ST1-M-28-080-T-24-070
AMH-ST1-M-28-090-T-24-070
AMH-ST1-M-28-100-T-24-070
AMH-ST1-M-28-110-T-24-070
AMH-ST1-M-28-120-T-24-070
AMH-ST1-M-28-130-T-24-070
AMH-ST1-M-28-140-T-24-070
AMH-ST1-M-28-150-T-24-070
AMH-ST1-M-28-160-T-24-070
AMH-ST1-N-14-050-T-18-060
AMH-ST1-N-14-060-T-18-060
AMH-ST1-N-14-070-T-18-060
AMH-ST1-N-14-080-T-18-060

AMH-ST1-N-14-090-T-18-060
AMH-ST1-N-14-100-T-18-060
AMH-ST1-N-14-110-T-18-060
AMH-ST1-N-14-120-T-18-060
AMH-ST1-N-14-130-T-18-060
AMH-ST1-N-14-140-T-18-060
AMH-ST1-N-14-150-T-18-060
AMH-ST1-N-14-160-T-18-060
AMH-ST1-N-16-050-T-18-060
AMH-ST1-N-16-060-T-18-060
AMH-ST1-N-16-070-T-18-060
AMH-ST1-N-16-080-T-18-060
AMH-ST1-N-16-090-T-18-060
AMH-ST1-N-16-100-T-18-060
AMH-ST1-N-16-110-T-18-060
AMH-ST1-N-16-120-T-18-060
AMH-ST1-N-16-130-T-18-060
AMH-ST1-N-16-140-T-18-060
AMH-ST1-N-16-150-T-18-060
AMH-ST1-N-16-160-T-18-060
AMH-ST1-N-18-050-T-18-060
AMH-ST1-N-18-060-T-18-060
AMH-ST1-N-18-070-T-18-060
AMH-ST1-N-18-080-T-18-060
AMH-ST1-N-18-090-T-18-060
AMH-ST1-N-18-100-T-18-060
AMH-ST1-N-18-110-T-18-060
AMH-ST1-N-18-120-T-18-060
AMH-ST1-N-18-130-T-18-060
AMH-ST1-N-18-140-T-18-060
AMH-ST1-N-18-150-T-18-060
AMH-ST1-N-18-160-T-18-060
AMH-ST1-N-20-050-T-18-060
AMH-ST1-N-20-060-T-18-060
AMH-ST1-N-20-070-T-18-060
AMH-ST1-N-20-080-T-18-060
AMH-ST1-N-20-090-T-18-060
AMH-ST1-N-20-100-T-18-060
AMH-ST1-N-20-110-T-18-060
AMH-ST1-N-20-120-T-18-060
AMH-ST1-N-20-130-T-18-060
AMH-ST1-N-20-140-T-18-060
AMH-ST1-N-20-150-T-18-060
AMH-ST1-N-20-160-T-18-060
AMH-ST1-N-22-050-T-18-060
AMH-ST1-N-22-060-T-18-060

AMH-ST1-N-22-070-T-18-060
AMH-ST1-N-22-080-T-18-060
AMH-ST1-N-22-090-T-18-060
AMH-ST1-N-22-100-T-18-060
AMH-ST1-N-22-110-T-18-060
AMH-ST1-N-22-120-T-18-060
AMH-ST1-N-22-130-T-18-060
AMH-ST1-N-22-140-T-18-060
AMH-ST1-N-22-150-T-18-060
AMH-ST1-N-22-160-T-18-060
AMH-ST1-N-24-050-T-18-060
AMH-ST1-N-24-060-T-18-060
AMH-ST1-N-24-070-T-18-060
AMH-ST1-N-24-080-T-18-060
AMH-ST1-N-24-090-T-18-060
AMH-ST1-N-24-100-T-18-060
AMH-ST1-N-24-110-T-18-060
AMH-ST1-N-24-120-T-18-060
AMH-ST1-N-24-130-T-18-060
AMH-ST1-N-24-140-T-18-060
AMH-ST1-N-24-150-T-18-060
AMH-ST1-N-24-160-T-18-060
AMH-ST1-N-26-050-T-18-060
AMH-ST1-N-26-060-T-18-060
AMH-ST1-N-26-070-T-18-060
AMH-ST1-N-26-080-T-18-060
AMH-ST1-N-26-090-T-18-060
AMH-ST1-N-26-100-T-18-060
AMH-ST1-N-26-110-T-18-060
AMH-ST1-N-26-120-T-18-060
AMH-ST1-N-26-130-T-18-060
AMH-ST1-N-26-140-T-18-060
AMH-ST1-N-26-150-T-18-060
AMH-ST1-N-26-160-T-18-060
AMH-ST1-N-28-050-T-24-070
AMH-ST1-N-28-060-T-24-070
AMH-ST1-N-28-070-T-24-070
AMH-ST1-N-28-080-T-24-070
AMH-ST1-N-28-090-T-24-070
AMH-ST1-N-28-100-T-24-070
AMH-ST1-N-28-110-T-24-070
AMH-ST1-N-28-120-T-24-070
AMH-ST1-N-28-130-T-24-070
AMH-ST1-N-28-140-T-24-070
AMH-ST1-N-28-150-T-24-070
AMH-ST1-N-28-160-T-24-070

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para ser utilizado en el esófago en la región de obstrucción.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD O CAJA CONTENIENDO 10 UNIDADES ENVASADAS INDIVIDUALES.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Expediente Nro: 1-0047-3110-002917-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 39035

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.14 14:17:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 14:17:28 -03:00

MODELO RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA DE STENT ESOFAGICO

Marca ANREI

Modelos xx

Producto Médico Importado por:

GASTROTEX SRL Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd. Nº 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX-XXXX

Producto medico estéril, esterilizado por óxido de etileno.No reutilizar.

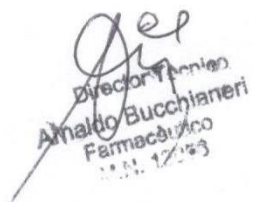
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

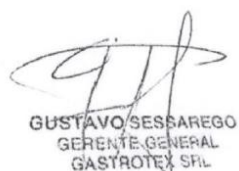
Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-173

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa ni temperaturas o humedad extrema, proteger de la lluvia


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

SISTEMA DE STENT ESOFAGICO

Marca ANREI

Modelos xx

**Producto Médico Importado por:
GASTROTEX SRL Arismendi 2880/84/86/88 CABA**

**Fabricado por:
Anrei Medical (HZ) Co., Ltd. Nº 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development
Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA.**

**NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX-XXXX**

Producto medico estéril, esterilizado por óxido de etileno.No reutilizar.

**Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.**

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-173

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

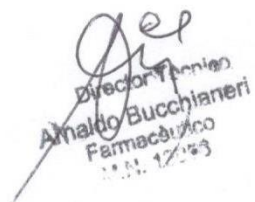
**Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa ni
temperaturas o humedad extrema, proteger de la lluvia**

Descripción

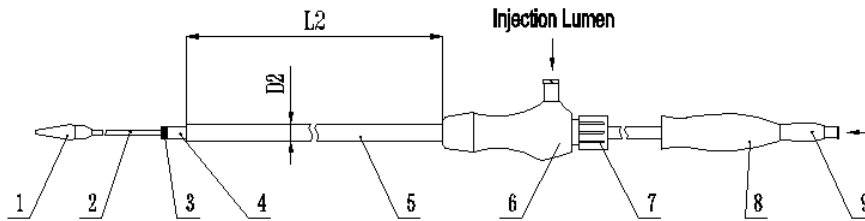
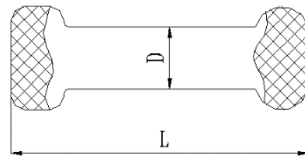
Este dispositivo se utiliza para el tratamiento de expansión del esófago, cardias, anastomosis y tratamiento de fistulas de taponamiento de fistulas esofágicas.

Consta del stent metálico implantable y el sistema de colocación. El stent está hecho de alambre de Nitinol. Es una prótesis tubular flexible de malla fina que tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

El stent se carga en el sistema de administración y, al desplegarse, el stent imparte una fuerza radial hacia fuera sobre la superficie luminal del esófago para establecer la permeabilidad.


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL



1. Punta blanda; 2. Tubo interior; 3. Marcador radiopaco; 4. Tubo medio; 5. Funda exterior; 6. Mango; 7. Tuerca de bloqueo; 8. Mango trasero; 9. Tuerca.

1. El sistema dispensador acepta un alambre guía de 0,038". el sistema de colocación de la endoprótesis se pasa por el alambre guía hasta el esófago.
2. El stent se coloca de forma adecuada utilizando los marcadores radiopacos como guía bajo fluoroscopia.
3. la tuerca de bloqueo evita un despliegue accidental del stent mientras se introduce el sistema de colocación sobre el alambre guía.
4. el tamaño del sistema de entrega se describe en su etiqueta en el paquete.

Indicación:

El dispositivo está indicado para ser utilizado en el esófago en la región de obstrucción.

Precauciones:

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo. Solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos con una formación completa en la colocación de stents.

Es necesario conocer a fondo las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento antes de utilizar este dispositivo.

- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de colocación y el alambre guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que esto puede resultar en el desplazamiento del stent si el stent no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que se haya desplegado el stent, ya que esto puede resultar en perforación, sangrado, desplazamiento del stent o migración del stent.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para asegurar la colocación correcta del dispositivo.
- El embalaje y el dispositivo estériles deben inspeccionarse antes de su uso. Si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo están dañados, no debe utilizarse.

[Firma]
 Director Técnico
 Arnaldo Bucchianeri
 Farmacéutico
 M.M. 12/193

[Firma]
 GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.

- No lo utilice si el etiquetado está incompleto o es ilegible.
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No intente volver a cargar los stents desplegados en el sistema de colocación.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y / o el gobierno local.

Advertencias:

1. Contenido suministrado ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (EO). No lo use si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, llame a su representante de ANREI MEDICAL.

2. Para un solo uso. **NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR.** La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección al paciente o infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

3. Después de su uso, deseche el dispositivo y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y / o el gobierno local.

Dirección para uso:

ADVERTENCIA:

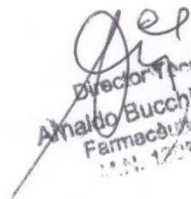
Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño, **NO LO USE** si el sistema tiene signos visibles de daño. El incumplimiento de esta precaución puede resultar en lesiones al paciente.


Preparación:

1. Examine la estenosis por fluoroscopia y / o endoscopia.
 - a) Examine con cuidado tanto el segmento proximal como el distal de la estenosis por fluoroscopia.
 - b) El diámetro luminal interno debe medirse exactamente con fluoroscopia.
2. Determinación del tamaño del stent
 - a) Mida la longitud de la estenosis objetivo
 - b) Seleccione un tamaño de stent que sea de 20 a 40 mm más largo que la longitud medida de la estenosis para cubrir completamente ambos extremos de la lesión.
 - c) Mida el diámetro de la estenosis de referencia: es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro no restringido de aproximadamente 1-4 mm más grande que el diámetro objetivo de referencia más grande, para lograr una colocación segura.
3. Asegúrese de que la tuerca de bloqueo esté firmemente bloqueada.
4. Mantenga el sistema dispensador lo más recto posible fuera del cuerpo.
5. Prepare una guía de alambre de 0.035 "o 0.038".

Procedimiento de operación:

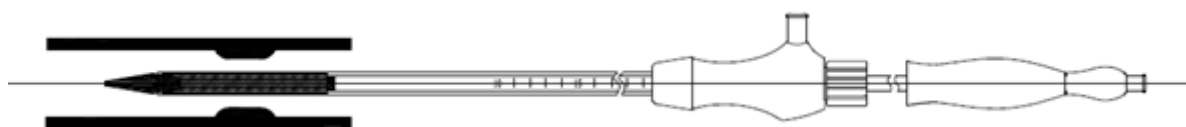
- 1) En la monitorización de rayos X o la endoscopia, inserte un alambre guía a través de la estenosis.


 Director Farmacia
 Arnaldo Bucchianeri
 Farmacéutico
 M.M. 12/1993


 GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.



- 2) Para la estenosis severa, la operación debe llevarse a cabo mediante rayos X. El procedimiento es el siguiente: en primer lugar, inserte la guía súper suave en el estómago ; luego inserte el catéter junto con la guía súper suave ; Finalmente, inserte la guía súper rígida para cambiar la guía súper suave.
- 3) Inserte el sistema de colocación junto con la guía súper rígida hasta que la parte distal del sistema de stent exceda la distal de la estenosis aproximadamente 20 mm.



- 4) Suelte la contratuerca. Sostenga el mango trasero y manténgalo quieto, retire el mango hasta que el stent se suelte por completo.

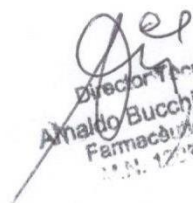
5) después del despliegue del stent

λ Examine la endoprótesis por fluoroscopia para confirmar la expansión antes de salir de la guía y del sistema de colocación. Retire con cuidado el sistema dispensador y el alambre guía del paciente. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere de 3 a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent. (vuelva a colocar el tubo interior en la funda exterior como estaba en el estado original antes de retirarlo).

λ Observe la posición del stent mediante endoscopia o radiografía, si la posición del stent es ligeramente más baja, se puede utilizar el catéter de dilatación con balón para ajustar la posición. Por el contrario, si la posición del stent es más alta que la estenosis, es necesario retirar el stent y volver a colocarlo, el procedimiento es el siguiente: enfriar la estenosis (el paciente puede beber un poco de agua fría) para minimizar el tamaño del stent, Se pueden utilizar las pinzas de biopsia u otros instrumentos para retirar el stent observado por la endoscopia.

Precaución:

- Si se usa el dilatador para dilatar la estenosis, el tamaño del dilatador debe ser menor que el tamaño del stent de 2 x 3 mm.
- Mantenga la Tuerca de Bloqueo bloqueada durante el proceso de inserción de la entrega en el cuerpo, para asegurarse de que la posición relativa del tubo exterior y del medio no se pueda cambiar.


Director FARMAS
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 12/93


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.

- Después de soltar el stent, si es necesario un catéter de dilatación con balón, el sitio de expansión debe ubicarse en el segmento estrecho del tumor. El grado de expansión se basa en la condición del paciente, pero el tamaño máximo de expansión no debe ser mayor que el tamaño del stent.
- El sistema dispensador está diseñado para aceptar una guía de alambre de 0,038" (0,96 mm).
- Si el stent se coloca en el lugar incorrecto, el stent se puede ajustar o quitar en la endoscopia o radiografía.

Precaución:

- El paciente debe estar postrado después de la colocación del stent; la parte superior del lecho debe elevarse 10 ° para evitar el desplazamiento del stent.
- En ayunas y sin beber durante 2 horas después de la colocación del stent, el paciente puede beber mucha agua tibia para que el stent se expanda bien.
- El paciente puede consumir principalmente una dieta líquida en primer lugar. La temperatura de la dieta es de 40 ~ 50 °C. La comida debe evitarse si la temperatura es inferior a 5 °C. Y luego puede pasar a alimentos semifluidos o semisólidos. Un mes después, el paciente puede comer alimentos normales y beber mucha agua después de la comida, puede comer menos cada vez pero más veces, se recomienda comer despacio.
- El paciente puede sentir molestias en la primera semana, como dolor, náuseas y vómitos, etc. El médico puede tomar algunas medidas para aliviar levemente las molestias.
- Se prohíben los alimentos fríos, pegajosos y sólidos.

Contraindicaciones:

El stent esofágico está contraindicado, pero no se limita a:

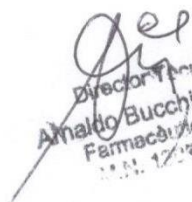
- Colocación de stents en estenosis esofágicas causadas por tumores benignos.
- Colocación en estenosis que no se pueden dilatar lo suficiente para pasar por el sistema de liberación.
- Absceso / perforación intraabdominal.
- Colocación en tumores necróticos con hemorragia crónica, si la hemorragia está activa en el momento de la colocación.
- Está contraindicada la extracción o el reposicionamiento de los stents descubiertos / desnudos completamente desplegados.
- Cualquier uso diferente a los descritos específicamente en las indicaciones de uso.

Posibles complicaciones:

Las complicaciones asociadas con el uso del stent esofágico pueden incluir:

Complicaciones de procedimiento

- Sangrado
- Dolor
 - Colocación incorrecta del stent o expansión inadecuada
 - Perforación esofágica
- Muerte


 Director Técnico
 Arnaldo Bucchianeri
 Farmacéutico
 M.M. 12/193


 GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.

Complicaciones posteriores a la colocación de un stent

- Sangrado
- Dolor
 - Desplazamiento o migración del stent
 - Oclusión del stent
 - Problemas persistentes para tragar
 - Sensación de cuerpo extraño
 - Oclusión del stent debido al crecimiento del tumor a través del stent
 - Oclusión del stent debido al crecimiento excesivo del tumor alrededor de los extremos del stent
 - Ulceración
- Infección
- Fiebre

Muerte (que no sea debido a la progresión normal de la enfermedad)

Tenga en cuenta que pueden surgir efectos adversos potenciales incluso con el uso adecuado de dispositivos médicos. En consecuencia, este dispositivo solo debe ser utilizado por personas calificadas en los procedimientos para los que está indicado.

ADVERTENCIAS:

El dispositivo debe usarse con precaución y solo después de una cuidadosa consideración en pacientes con tiempos de hemorragia elevados, coagulopatías o en pacientes con colitis por radiación o proctitis.

La quimiorradioterapia o la radioterapia sola pueden provocar la reducción del tumor y la consiguiente migración del stent.

El stent contiene níquel, que puede provocar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.

No exponga el sistema de suministro a disolventes orgánicos (p. Ej., Alcohol)

No lo use con medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.

El stent totalmente cubierto no se puede extraer cuando hay crecimiento tumoral / sobrecrecimiento / oclusión del lumen del stent.

Los stents descubiertos / desnudos no deben retirarse una vez que estén completamente desplegados; ver contraindicaciones.

No intente recuperar / recargar un stent una vez que su despliegue esté avanzado.

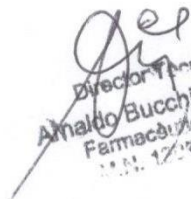
Se recomienda que la vida útil prevista del stent después de la colocación no sea superior a un año. El stent completamente cubierto puede retirarse en 2 meses.

Los stents completamente cubiertos pueden retirarse en un plazo de 8 semanas; un médico debe realizar la extracción del stent de acuerdo con la etiología de la estenosis y las condiciones del paciente.

Tenga cuidado al retirar un stent que tenga un crecimiento excesivo significativo alrededor de los extremos del stent.

Resonancia magnética condicional: las pruebas no clínicas han demostrado que el stent se puede aplicar en condiciones de RM.

Tenga cuidado al retirar un stent que tenga un crecimiento excesivo significativo alrededor de los extremos del stent.


Director Farmacia
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 12/1993


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.


Almacenamiento:

Guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente) y limpio y protéjalo de la luz solar directa, el calor y / o sustancias químicas agresivas. El rango aplicable de humedad relativa es inferior al 80%, el rango aplicable de temperatura es de 10 ° C a 40 ° C.

Esterilización:

Esterilizado con óxido de etileno


Director Financiero
Aldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.M. 12/93


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GASTROTEX SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 08:11:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 08:11:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002917-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002917-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-173

Nombre descriptivo: Sistema de stent esofágicos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANREI

Modelos:

AMH-ST1-M-14-050-T-18-060
AMH-ST1-M-14-060-T-18-060
AMH-ST1-M-14-070-T-18-060
AMH-ST1-M-14-080-T-18-060
AMH-ST1-M-14-090-T-18-060
AMH-ST1-M-14-100-T-18-060

AMH-ST1-M-14-110-T-18-060
AMH-ST1-M-14-120-T-18-060
AMH-ST1-M-14-130-T-18-060
AMH-ST1-M-14-140-T-18-060
AMH-ST1-M-14-150-T-18-060
AMH-ST1-M-14-160-T-18-060
AMH-ST1-M-16-050-T-18-060
AMH-ST1-M-16-060-T-18-060
AMH-ST1-M-16-070-T-18-060
AMH-ST1-M-16-080-T-18-060
AMH-ST1-M-16-090-T-18-060
AMH-ST1-M-16-100-T-18-060
AMH-ST1-M-16-110-T-18-060
AMH-ST1-M-16-120-T-18-060
AMH-ST1-M-16-130-T-18-060
AMH-ST1-M-16-140-T-18-060
AMH-ST1-M-16-150-T-18-060
AMH-ST1-M-16-160-T-18-060
AMH-ST1-M-18-050-T-18-070
AMH-ST1-M-18-060-T-18-070
AMH-ST1-M-18-070-T-18-070
AMH-ST1-M-18-080-T-18-070
AMH-ST1-M-18-090-T-18-070
AMH-ST1-M-18-100-T-18-070
AMH-ST1-M-18-110-T-18-070
AMH-ST1-M-18-120-T-18-070
AMH-ST1-M-18-130-T-18-070
AMH-ST1-M-18-140-T-18-070
AMH-ST1-M-18-150-T-18-070
AMH-ST1-M-18-160-T-18-070
AMH-ST1-M-20-050-T-18-070
AMH-ST1-M-20-060-T-18-070
AMH-ST1-M-20-070-T-18-070
AMH-ST1-M-20-080-T-18-070
AMH-ST1-M-20-090-T-18-070
AMH-ST1-M-20-100-T-18-070
AMH-ST1-M-20-110-T-18-070
AMH-ST1-M-20-120-T-18-070
AMH-ST1-M-20-130-T-18-070
AMH-ST1-M-20-140-T-18-070
AMH-ST1-M-20-150-T-18-070
AMH-ST1-M-20-160-T-18-070
AMH-ST1-M-22-050-T-18-070
AMH-ST1-M-22-060-T-18-070
AMH-ST1-M-22-070-T-18-070
AMH-ST1-M-22-080-T-18-070

AMH-ST1-M-22-090-T-18-070
AMH-ST1-M-22-100-T-18-070
AMH-ST1-M-22-110-T-18-070
AMH-ST1-M-22-120-T-18-070
AMH-ST1-M-22-130-T-18-070
AMH-ST1-M-22-140-T-18-070
AMH-ST1-M-22-150-T-18-070
AMH-ST1-M-22-160-T-18-070
AMH-ST1-M-24-050-T-24-070
AMH-ST1-M-24-060-T-24-070
AMH-ST1-M-24-070-T-24-070
AMH-ST1-M-24-080-T-24-070
AMH-ST1-M-24-090-T-24-070
AMH-ST1-M-24-100-T-24-070
AMH-ST1-M-24-110-T-24-070
AMH-ST1-M-24-120-T-24-070
AMH-ST1-M-24-130-T-24-070
AMH-ST1-M-24-140-T-24-070
AMH-ST1-M-24-150-T-24-070
AMH-ST1-M-24-160-T-24-070
AMH-ST1-M-26-050-T-24-070
AMH-ST1-M-26-060-T-24-070
AMH-ST1-M-26-070-T-24-070
AMH-ST1-M-26-080-T-24-070
AMH-ST1-M-26-090-T-24-070
AMH-ST1-M-26-100-T-24-070
AMH-ST1-M-26-110-T-24-070
AMH-ST1-M-26-120-T-24-070
AMH-ST1-M-26-130-T-24-070
AMH-ST1-M-26-140-T-24-070
AMH-ST1-M-26-150-T-24-070
AMH-ST1-M-26-160-T-24-070
AMH-ST1-M-28-050-T-24-070
AMH-ST1-M-28-060-T-24-070
AMH-ST1-M-28-070-T-24-070
AMH-ST1-M-28-080-T-24-070
AMH-ST1-M-28-090-T-24-070
AMH-ST1-M-28-100-T-24-070
AMH-ST1-M-28-110-T-24-070
AMH-ST1-M-28-120-T-24-070
AMH-ST1-M-28-130-T-24-070
AMH-ST1-M-28-140-T-24-070
AMH-ST1-M-28-150-T-24-070
AMH-ST1-M-28-160-T-24-070
AMH-ST1-N-14-050-T-18-060
AMH-ST1-N-14-060-T-18-060

AMH-ST1-N-14-070-T-18-060
AMH-ST1-N-14-080-T-18-060
AMH-ST1-N-14-090-T-18-060
AMH-ST1-N-14-100-T-18-060
AMH-ST1-N-14-110-T-18-060
AMH-ST1-N-14-120-T-18-060
AMH-ST1-N-14-130-T-18-060
AMH-ST1-N-14-140-T-18-060
AMH-ST1-N-14-150-T-18-060
AMH-ST1-N-14-160-T-18-060
AMH-ST1-N-16-050-T-18-060
AMH-ST1-N-16-060-T-18-060
AMH-ST1-N-16-070-T-18-060
AMH-ST1-N-16-080-T-18-060
AMH-ST1-N-16-090-T-18-060
AMH-ST1-N-16-100-T-18-060
AMH-ST1-N-16-110-T-18-060
AMH-ST1-N-16-120-T-18-060
AMH-ST1-N-16-130-T-18-060
AMH-ST1-N-16-140-T-18-060
AMH-ST1-N-16-150-T-18-060
AMH-ST1-N-16-160-T-18-060
AMH-ST1-N-18-050-T-18-060
AMH-ST1-N-18-060-T-18-060
AMH-ST1-N-18-070-T-18-060
AMH-ST1-N-18-080-T-18-060
AMH-ST1-N-18-090-T-18-060
AMH-ST1-N-18-100-T-18-060
AMH-ST1-N-18-110-T-18-060
AMH-ST1-N-18-120-T-18-060
AMH-ST1-N-18-130-T-18-060
AMH-ST1-N-18-140-T-18-060
AMH-ST1-N-18-150-T-18-060
AMH-ST1-N-18-160-T-18-060
AMH-ST1-N-20-050-T-18-060
AMH-ST1-N-20-060-T-18-060
AMH-ST1-N-20-070-T-18-060
AMH-ST1-N-20-080-T-18-060
AMH-ST1-N-20-090-T-18-060
AMH-ST1-N-20-100-T-18-060
AMH-ST1-N-20-110-T-18-060
AMH-ST1-N-20-120-T-18-060
AMH-ST1-N-20-130-T-18-060
AMH-ST1-N-20-140-T-18-060
AMH-ST1-N-20-150-T-18-060
AMH-ST1-N-20-160-T-18-060

AMH-ST1-N-22-050-T-18-060
AMH-ST1-N-22-060-T-18-060
AMH-ST1-N-22-070-T-18-060
AMH-ST1-N-22-080-T-18-060
AMH-ST1-N-22-090-T-18-060
AMH-ST1-N-22-100-T-18-060
AMH-ST1-N-22-110-T-18-060
AMH-ST1-N-22-120-T-18-060
AMH-ST1-N-22-130-T-18-060
AMH-ST1-N-22-140-T-18-060
AMH-ST1-N-22-150-T-18-060
AMH-ST1-N-22-160-T-18-060
AMH-ST1-N-24-050-T-18-060
AMH-ST1-N-24-060-T-18-060
AMH-ST1-N-24-070-T-18-060
AMH-ST1-N-24-080-T-18-060
AMH-ST1-N-24-090-T-18-060
AMH-ST1-N-24-100-T-18-060
AMH-ST1-N-24-110-T-18-060
AMH-ST1-N-24-120-T-18-060
AMH-ST1-N-24-130-T-18-060
AMH-ST1-N-24-140-T-18-060
AMH-ST1-N-24-150-T-18-060
AMH-ST1-N-24-160-T-18-060
AMH-ST1-N-26-050-T-18-060
AMH-ST1-N-26-060-T-18-060
AMH-ST1-N-26-070-T-18-060
AMH-ST1-N-26-080-T-18-060
AMH-ST1-N-26-090-T-18-060
AMH-ST1-N-26-100-T-18-060
AMH-ST1-N-26-110-T-18-060
AMH-ST1-N-26-120-T-18-060
AMH-ST1-N-26-130-T-18-060
AMH-ST1-N-26-140-T-18-060
AMH-ST1-N-26-150-T-18-060
AMH-ST1-N-26-160-T-18-060
AMH-ST1-N-28-050-T-24-070
AMH-ST1-N-28-060-T-24-070
AMH-ST1-N-28-070-T-24-070
AMH-ST1-N-28-080-T-24-070
AMH-ST1-N-28-090-T-24-070
AMH-ST1-N-28-100-T-24-070
AMH-ST1-N-28-110-T-24-070
AMH-ST1-N-28-120-T-24-070
AMH-ST1-N-28-130-T-24-070
AMH-ST1-N-28-140-T-24-070

AMH-ST1-N-28-150-T-24-070

AMH-ST1-N-28-160-T-24-070

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para ser utilizado en el esófago en la región de obstrucción.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD O CAJA CONTENIENDO 10 UNIDADES ENVASADAS INDIVIDUALES.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area. 310018 Hangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-173 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002917-22-1

Nº Identificador Trámite: 39035