



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

DISPOSICIÓN Nº **4 486**

25 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3949-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC S.R.L. 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 DeCcreto 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 8 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 MARFLOW, nombre descriptivo Stent Esofágico Autoexpandible y nombre técnico Endoprótesis (stents), Esofágicos de acuerdo a lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 225 y 226 a 230 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2024-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº

4 4 8 6

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3949-12-5

DISPOSICIÓN Nº

4 4 8 6

SO

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**4486**.....

Nombre descriptivo: Stent Esofágico Autoexpandible.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MARFLOW.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de fístulas traqueo-esofágicas y para expansión del esófago ante una estenosis causada por carcinoma esofágico, daño químico, cáncer de cardias, estenosis anastomótica y otros traumatismos con cirugía contraindicada.

Modelo(s): Stent esofágico autoexpandible.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Marflow AG.

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil/Zürich, Suiza.

Expediente N° 1-47-3949-12-5.

DISPOSICIÓN N° **4486**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



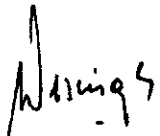
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

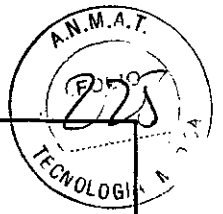
8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4486**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4 4 8 6



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
STENT ESOFÁGICO Autoexpandible

Importado y distribuido por:

SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil / Zürich
Suiza

STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE

MARFLOW®

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____




NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P Nº. 6.595

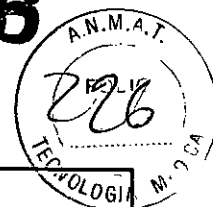
Condicion de Venta:.....

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-3


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595

4 486



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
STENT Esofágico Autoexpandible

Importado y distribuido por:
SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil / Zürich
Suiza.

STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE

MARFLOW®



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Anátilde Mazzola, Farmacéutica, M.P. N°. 6.595

Condición de Venta:.....


Autorizado por la ANMAT PM- 2024-3


PRECAUCIONES

- La colocación del STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE MARFLOW requiere un entrenamiento previo y estar familiarizado con el método de colocación.
- Posterior a la colocación del STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE MARFLOW el paciente no debe recibir tratamientos alternativos como quimioterapia o radiación que podrían producir complicaciones relacionadas con el implante.

RECOMENDACIONES:

- La utilización de fluoroscopia y mesa translúcida
- Un diagnóstico y completa evaluación previa deben ser llevados a cabo a fin de determinar el largo de stent mas adecuado para cada paciente. Es recomendable la utilización de un stent de por lo menos 4 cms. (2 cms. proximal y otros 2 cms. distalmente) mas que la longitud actual del tumor
- Desde que el dispositivo stent es un método paliativo, otros métodos terapéuticos alternativos deben ser utilizados previamente.
- Previo al uso proceda a abrir el envase doble y a inspeccionar cuidadosamente que no se hayan causado daños ni quebraduras en el stent, corrobore la flexibilidad Si alguna anomalía es observada proceda a comunicarse y/o notifique a MARFLOW SRL.
- Previo a la colocación del STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE MARFLOW el área debe ser dilatada un mínimo de 8 mm, no siendo posible la colocación en pacientes que no alcancen dicha dilatación.


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595

- El procedimiento de colocación de endoprótesis esofágica, implica riesgo de complicaciones, (ulceración esofágica, aspiración, perforación esofágica, reflujo, erosión del esófago, náuseas, sangrado y migración del stent) descritas por abundante literatura médica publicada tanto en el país como en el extranjero. Queda bajo responsabilidad del médico actuante la información de los mismos al paciente.
- *NOTA: No utilizar este stent para propósitos o prácticas distintas al uso para el cual fue diseñado*

USO PREVISTO

STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE MARFLOW está diseñado para tratar fistulas traqueo esofágicas y tratamiento de expansión del esofageal ante una estenosis causada por carcinoma esofágico, daño químico, cáncer de cardias, estenosis anastomótica, y otros traumatismos con cirugía contraindicada.

CONTRAINDICACIONES:

- El stent recubierto no debe ser utilizado en obstrucciones totales en las cuales no se ha dilatado previamente un mínimo de 8 mm. Para permitir el avance del dispositivo.
- Paciente candidatos para resección quirúrgica
- Contraindicaciones relativas se incluyen en: pacientes que no cooperativos con el método coagulopatías significativas, compresión traqueal, fallas miocárdicas recientes, artritis cervical, espina cervical, masa tumorales largas que ocupen el mediastino, obstrucción no tumoral, necrosis en el área esofágica, estenosis con angulaciones muy agudas y obstrucciones gástricas concomitantes.
- El Stent esofágico autoexpandible MARFLOW no debe ser colocado y posicionado a menos de 2 cm. de la cricofaringe

DESCRIPCION DE LA PROTESIS

El STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE MARFLOW es una malla tubular de NITINOL con los extremos envainados, recubierta interna y externamente por sendos films de Poliuretano base Poliéster de alta resistencia mecánica y química y sin toxicidad manifiesta. Se encuentra dividido en una serie variable de segmentos, dos de los cuales ubicados en los extremos de la prótesis, presentan una conicidad que alcanza en su máxima apertura 6 mm más de diámetro que el cuerpo principal y que permiten una mejor sujeción a la pared del esófago. El STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE MARFLOW posee una resistencia radial que hace ceder paulatinamente el tejido, alcanzando su diámetro máximo al cabo de 48 hs.

IMPORTANTE: Este producto es compatible con los sistemas de colocación disponibles en el mercado para productos de Nitinol, aunque está disponible uno de diseño propio. De una correcta y cuidadosa

4 48 6



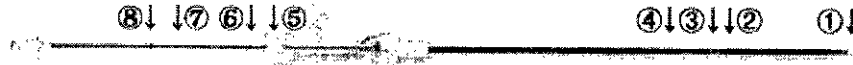
MarFlow
MEDICAL EQUIPMENT

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
STENT Esofágico Autoexpandible

carga de la prótesis depende la seguridad del dispositivo. La carga debe hacerse inmediatamente antes de su colocación para que el STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE MARFLOW mantenga intacta su capacidad de expansión.

SISTEMA DE COLOCACIÓN

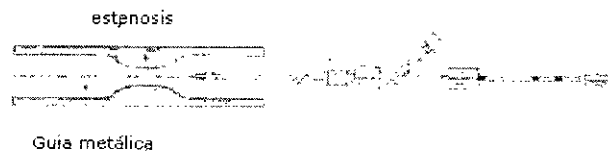
STENT AUTOEXPANDIBLE incluye el sistema de colocación descrito seguidamente:



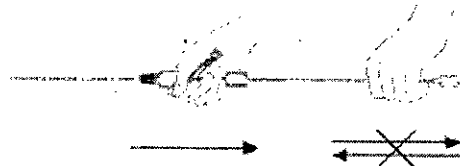
- 1) Punta Radio-opaca
- 2) Marcas radio-opacas (2) en partes distales y proximales de stent en el tubo interno
- 3) Marca visible endoscópicamente para verificación de parte proximal del stent
- 4) Mecanismo de seguridad
- 5) Rosca de seguridad
- 6) Marca negra distal
- 7) Marca Roja
- 8) Marca negra proximal

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Inserte un guía metálica a través del estrechamiento en el conducto.



- 2) Debe asegurarse que el eje interno se ha fijado completamente con el seguro. Haga avanzar cuidadosamente el dispositivo sobre la guía hasta que el extremo distal del stent atravesase el estrechamiento.
- 3) Desajuste el seguro y manteniendo siempre la ubicación del eje interno sosteniéndolo firmemente con una mano, extienda el stent lentamente tirando de la vaina exterior con cuidado.



⚠ ADVERTENCIA. No empuje el eje interno cuando despliegue el stent. Si esto sucediera se podría desalinearse el stent y dañar el duodeno

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

Página 3 de 5

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595

- 4) Compruebe la ubicación del estrechamiento antes de proceder a extender completamente el stent. Si no se ha colocado el stent correctamente, vuelva a colocarlo dentro de la vaina exterior hasta que esta alcance la marca distal de color negro, y reanude el proceso de expansión desde el paso 1).

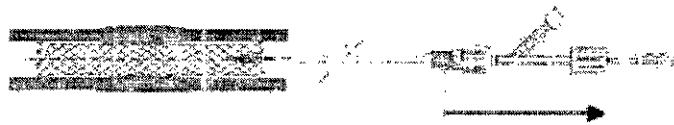


ADVERTENCIA. Tenga en cuenta siempre que si se empuja la vaina exterior del dispositivo más allá de la marca de color rojo no será posible la recolocación



ADVERTENCIA. Cuando no se pueda sacar la vaina exterior, espere un momento sin tirar de ella. Si la situación no mejora vuelva a colocar la punta de oliva en la vaina exterior, retire el dispositivo e inténtelo nuevamente desde el primer paso

- 5) Retire el dispositivo cuidadosamente cuando haya confirmado el despliegue total del stent.



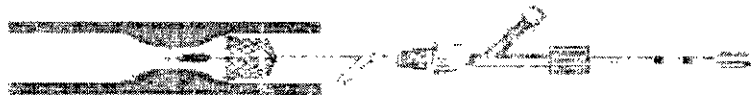
- 6) Si el estrechamiento no permite retirar la oliva ubicada en la punta del sistema después de haberse desplegado el stent, espere a que el stent se haya expandido un poco o vuelva a colocar lentamente la vaina exterior en la punta de oliva y recupere el sistema de colocación sin retirar el stent.



ADVERTENCIA. Asegúrese de no haber movido el stent al desplegar la vaina exterior del dispositivo

Técnicas de Reubicación

- 1) Inmovilice el eje interno sosteniéndolo firmemente

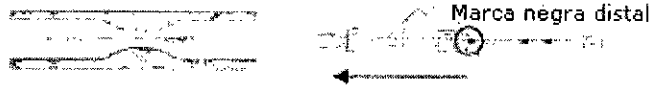


4486

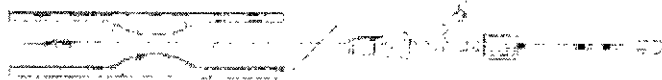


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
STENT Esofágico Autoexpandible

- 2) Empuje con cuidado la vaina exterior hasta que la marca distal de color negro del tubo de acero inoxidable del eje interno alcance el extremo proximal del seguro siguiendo las directrices radioscópicas o endoscópicas.



- 3) Recoloque el dispositivo tras haber fijado el seguro



IMPORTANTE: Una vez cargada la prótesis dentro del Sistema de Introducción, tanto la colocación previa a la liberación del STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE MARFLOW así como cualquier otra manipulación del sistema, debe hacerse tomándolo por la Vaina Externa ya que un desplazamiento de la Vaina Interna podría empujar el stent provocando su prematura liberación.

El producto se provee **ESTÉRIL**.

Método de esterilización: Óxido de etileno

NORMAS PARA DESECHO DEL PRODUCTO;

- Este producto es para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas sanitarias locales para tal fin.
- Este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos. Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.

S.JEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3949-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4486**, y de acuerdo a lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Esofágico Autoexpandible.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MARFLOW.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de fístulas traqueo-esofágicas y para expansión del esófago ante una estenosis causada por carcinoma esofágico, daño químico, cáncer de cardias, estenosis anastomótica y otros traumatismos con cirugía contraindicada.

Modelo(s): Stent esofágico autoexpandible.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Marflow AG.

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil/Zürich, Suiza.

Se extiende a SIJEMEDIC S.R.L. el Certificado PM 2024-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{25 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4486

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.