



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001411-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001411-22-4 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Rocamed nombre descriptivo STENT URETERALES y nombre técnico 16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales , de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-54531346-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-169", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-169

Nombre descriptivo: STENT URETERALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Modelos:

ROJV0708ST JFIL

ROJV0716ST JFIL

ROJV0500ST Mini JFIL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

se utilizan para un drenaje interno transitorio de la unión ureteropélvica o la preparación del uréter previa a una intervención médica

Período de vida útil: 3 (TRES) 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: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

ROCAMED France

Lugar de elaboración:

ZI de Signes – Allée de Stockholm – 83870 Signes – Francia.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001411-22-4

Nº Identificador Trámite: 37583

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.13 10:00:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.13 10:00:30 -03:00



GASTROTEX

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**STENT URETERAL, Marca: ROCAMED, Modelos: xx Catalogo N° xx**

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

Fabricado por: ROCAMED France ZI de Signes – Allée de Stockholm – 83870  
Signes – Francia

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX  
FECHA DE VENCIMIENTO:

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

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-169

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Esterilizado con óxido de etileno (EO)
	Proteger de la humedad
	Proteger de la luz solar directa

	Atención: ¡Respetar las advertencias!
	Siga las instrucciones de uso

  
GUSTAVO SESSAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX SRL

  
Director Técnico  
Arnaldo Buccianeri  
Farmacéutico  
MN 13056



GASTROTEX

	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad / Shelf Life

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**STENT URETERAL, Marca: ROCAMED, Modelos: xx Catalogo N° xx**

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

Fabricado por: ROCAMED France ZI de Signes – Allée de Stockholm – 83870  
Signes – Francia

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

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-169

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Esterilizado con óxido de etileno (EO)
	Proteger de la humedad
	Proteger de la luz solar directa

GUSTAVO SESSAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX SRL

Director Técnico  
Arnaldo Buccianeri  
Farmacéutico  
MN 13056



# GASTROTEX

	<b>Atención: ¡Respetar las advertencias!</b>
	<b>Siga las instrucciones de uso</b>
	<b>No reutilizar</b>
	<b>No volver a esterilizar</b>
	<b>No utilizar si el embalaje está dañado</b>
	<b>Fecha de caducidad / Shelf Life</b>

Los stents ureteral JFil y MiniJFil de Rocamed se utilizan para un drenaje interno transitorio de la unión ureteropélvica o la preparación del uréter previa a una intervención médica. El dispositivo debe implantarse al menos 15 días antes de la intervención. La longitud del producto es la apropiada si la cola del stent llega hasta los 3 cm por debajo del obstáculo. Utilice MiniJFil solo en un uréter totalmente sano.



Indications :

	Indwelling Time	Pre-operative dilation	UPJ Obstructive Stone	Non Obstructive Stone
JFil®	12 months	✓	✓	✓
MiniJFil®		✓	✗	✓

» Excellent dilation of the ureter by sutures



Los stents se colocarán utilizando técnicas endoscópicas. Los stent no están pensadas como dispositivos permanentes, se recomienda que el tiempo de permanencia no sea superior a 365 días. Población objetivo: solo adultos (de al menos 22 años)

  
GUSTAVO SESSAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX S.R.L.

  
Director Médico  
Aldo Buccianeri  
Farmacológico  
19/03



GASTROTEX

Los stents ureterales JFil y MiniJFil de Rocamed se utilizan para un drenaje interno transitorio de la unión ureteropélvica o la preparación del uréter previa a una intervención médica

### **Contraindicaciones**

Infección activa no tratada del tracto superior. Perforación uretral. Sangrado significativo del tracto Urinario.

Enfermedad crónica inmunitaria. Imposibilidad de usar AINEs o corticoides.

No intentar colocar un stent en un paciente del que se sospeche que puede tener avulsión uretral.

No utilizar si, a juicio del médico, dicho procedimiento iría en contra de los intereses del paciente.

### **Posibles complicaciones**

Complicaciones convencionales relacionadas con la colocación de stents uretrales y procedimientos urológicos.

### **Eventos adversos.**

Las complicaciones asociadas al uso de stents uretrales incluyen, pero no se limitan a: migración o desplazamiento, formación de nudos, incrustación, infección, fragmentación, dolor de costados, irritación mucosa o inflamación, frecuencia, urgencia, disuria, formación de cálculos, obstrucción, erosión.

### **Precauciones de uso**

Se han de tomar las siguientes precauciones para asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo y la seguridad del paciente:

1. El uso de este dispositivo se limita a médicos formados en procesos de cirugía urológica y en la colocación de stents uretrales
2. No utilizar el dispositivo si la caja estuviera dañada, lo cual podría poner en peligro la integridad del mismo y/o su esterilidad.
3. No utilizar el dispositivo si la fecha de caducidad ha pasado.
4. Antes de la implantación, asegúrese de que las dimensiones y el tipo de stent seleccionado se adaptan al paciente (ver indicaciones).
5. Controle la condición del dispositivo antes de cualquier uso. No utilizar en caso de duda sobre su integridad.
6. Control durante el momento de la implantación: tras la implantación, el médico deberá llevar a cabo un seguimiento habitual del stent para poder evaluar su rendimiento y comprobar cualquier complicación potencial. Durante este seguimiento, cualquier sospecha de defecto o mal funcionamiento del dispositivo debe conducir a su extracción y al establecimiento del tratamiento adecuado.
7. El usuario deberá asegurarse de que las dimensiones del stent se adaptan al paciente. Concretamente, el dispositivo no está indicado para uso pediátrico.
8. Inserte el dispositivo con cuidado. Pare inmediatamente en caso de anomalía o de resistencia excesiva. Determine y elimine las causas de la anomalía antes de continuar.
9. Utilice solo con el empujador proporcionado

NOTA BENE: Las cables guías proporcionados en los juegos son los que el fabricante recomienda para la colocación de los dispositivos. El uso de otras guías podría poner en peligro el procedimiento.

Para los modelos que se entreguen sin las guías, el fabricante recomienda utilizar guías equivalentes a los modelos de Rocamed (sondas hidrófilas, estériles, con un diámetro máximo de 0,035» y una longitud de 1,5 m).

El usuario deberá comprobar la compatibilidad de la guía y el stent antes de su uso.

  
GUSTAVO SESSAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX S.R.L.

  
Director Médico  
Aldo Buccianeri  
Farmacológico  
19/03



GASTROTEX

### Instrucciones de uso

Se han de tomar las siguientes precauciones para asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo y la seguridad del paciente:

Para modelos con tratamiento hidrófilo: activar el tratamiento sumergiendo el stent en agua estéril o suero fisiológico durante aproximadamente 30 segundos.

Modelos con empujador conectable:

1. Inserte el stent uretral sobre la cable guía, con la punta cónica por delante.
2. Coloque el empujador suministrado con el stent sobre la guía e inserte su punta en la cola biselada del stent. No ejerza fuerza excesiva sobre el stent o el empujador. El stent debería insertarse aproximadamente hasta la marca negra impresa sobre el empujador.
3. Mueva el empujador por la guía para empujar el stent hasta el lugar deseado. Compruebe que el hilo quirúrgico sigue sin doblarse y sin nudos al empujar el stent. Confirme el posicionamiento adecuado de las dos puntas mediante radiografía o control endoscópico.
4. Retire lentamente la guía mientras sostiene el empujador en su sitio y compruebe que el bucle distal se cierra en el lugar deseado antes de proceder con la retirada total de la guía.
5. Desenrosque las dos partes del empujador y sepárelas para liberar el stent. En caso de resistencia, no lo fuerce.
6. Retire el empujador del paciente
7. Realice un último control para asegurar que el stent está correctamente colocado y que el asa se ha cerrado adecuadamente. Compruebe que el hilo quirúrgico salga por el meato uretral. En mujeres, tire levemente del hilo para asegurarse de que esté tenso, después córtelo a la altura del meato uretral.

Modelos con empujador simple:

1. Inserte el stent uretral sobre el cable guía, con la punta cónica por delante.
2. Coloque el empujador suministrado con el stent sobre el cable guía orientando el lateral con el anillo metálico hacia la parte trasera del stent, hasta que entre en contacto con ella.
3. Mueva el empujador por la guía para empujar el stent hasta el lugar deseado. Compruebe que el hilo quirúrgico sigue sin doblarse y sin nudos al empujar el stent. Confirme el posicionamiento adecuado de las dos puntas mediante radiografía o control endoscópico.
4. Confirme el posicionamiento adecuado de las dos puntas mediante radiografía o control endoscópico. Retire lentamente la guía mientras sostiene el empujador en esa misma posición y compruebe que el bucle se cierra en el lugar deseado.
5. Retire el empujador del paciente
6. Realice un último control para asegurarse de que el stent está correctamente colocado y que el bucle se ha cerrado adecuadamente. Compruebe que el hilo quirúrgico salga por el meato uretral. En mujeres, tire levemente del hilo para asegurarse de que esté tenso, después córtelo a la altura del meato uretral.

### Retirada

Retirar cistoscópicamente tirando suavemente del hilo quirúrgico, y si se encontrara cualquier resistencia durante la retirada, determine fluoroscópicamente la posición del stent y la causa de dicha resistencia.

Retire el stent con una pinza adecuada. No utilice instrumentos que pudieran dañar el hilo quirúrgico o el implante. Si se diera cualquier tipo de resistencia, detenga la retirada del dispositivo y evalúe las causas antes de continuar. Si fuera necesario, continúe con la retirada mediante otro método.

### Recomendaciones para pacientes

El médico ha de informar al paciente sobre los riesgos asociados a la instalación de un stent uretral JFil o MiniJFil, y que la práctica de deportes violentos está contraindicada durante el periodo de implantación.

  
GUSTAVO SESSAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX S.R.L.

  
Director Médico  
Aldo Buccianeri  
Farmacológico  
19/03



GASTROTEX

Deberá indicar al paciente el proceso a seguir en caso de que se diera cualquier anomalía.  
La retirada del stent puede realizarse de acuerdo con las instrucciones de un médico y bajo su supervisión.

**Condiciones de uso y almacenaje**

Almacenar y transportar en un ambiente normal, ej.: protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si la protección estéril se hubiera dañado y/o abierto. Dispositivo de un único uso: la reutilización de este dispositivo pone en peligro su esterilidad, podría generar disfunciones y podría llevar a contaminación cruzada. En este caso, el fabricante queda eximido de cualquier responsabilidad. Destruir tras su uso de acuerdo con las normativas aplicables sobre residuos infecciosos.

  
GUSTAVO SESSAREGO  
GERENTE GENERAL  
GASTROTEX SRL

  
Director Médico  
Aldo Buccianeri  
Farmacológico  
19/03



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 1701-169 GASTROTEX SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.31 16:35:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.31 16:35:50 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001411-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001411-22-4

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: 1701-169

Nombre descriptivo: STENT URETERALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Modelos:

ROJV0708ST JFIL

ROJV0716ST JFIL

ROJV0500ST Mini JFIL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

se utilizan para un drenaje interno transitorio de la unión ureteropélvica o la preparación del uréter previa a una intervención médica

Período de vida útil: 3 (TRES) 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: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

ROCAMED France

Lugar de elaboración:

ZI de Signes – Allée de Stockholm – 83870 Signes – Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-169, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-001411-22-4

Nº Identificador Trámite: 37583