



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

DISPOSICIÓN Nº **8742**

BUENOS AIRES, **28 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18140/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HERMES MEDICAL 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 **8 7 4 2**

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 Endo-Flex, nombre descriptivo Stents de Nitinol autoexpandibles y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por HERMES MEDICAL 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 30 y 17-29 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-1994-1, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 8742

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-18140/11-0

DISPOSICIÓN Nº

8742

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **8742**.....

Nombre descriptivo: Stents de Nitinol autoexpandibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): Endo-Flex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

- stent esofágico: para expansión de estenosis esofágica y del cardias, estoma anastomótico y tratamiento del bloqueo de fístula y fístula esofágica
- stent biliar: tratamiento de estenosis u obstrucción del tracto biliar, causado por cambios benignos o malignos
- stent duodenales-colónicos/rectales: tratamiento de estrechez o bloqueo del tracto intestinal causado por cambios patológicos malignos
- stent traqueal: utilizado para construcciones traqueales afectadas por cambios patológicos malignos

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ENDO-FLEX GmbH

Lugar/es de elaboración: Alte Hünxer Strasse 115, 46462 Voerde, Alemania

Expediente N° 1-47-18140/11-0

DISPOSICIÓN N°

8742

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

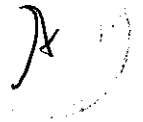


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**8742**.....


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



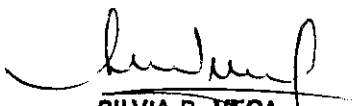
INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Endo-Flex GmbH – Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
2. Importado por Hermes Medical S.A – Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Stent de nitinol auto expandibles. Marca: Endo-Flex.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Lote:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 3 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Nora Graciela Moreno M.N. 9.934
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1994-1
13. condición de venta

Stent esofágico

Procedimiento de operación

- I. selección del stent: en general el stent debe ser de 30 a 40mm más largo que el segmento de estenosis. Luego que se ha establecido la punta distal del stent debe tener entre 10 y 20mm por debajo de la estenosis y el extremo mas próximo debe estar 20mm por encima.
- II. Selección del diámetro de stent: el diámetro del stent se selecciona de acuerdo a la condición del paciente. Seleccione un stent de 20mm para estenosis esofágicas comunes y selección el más suave de 16 a 18mm con punta tipo copa o tipo esférica para la estenosis causada por terapias de rayos.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.

8742

B

HERMES MEDICAL SA

- III. Un día previo a la operación el paciente debe ser sometido a un examen radiológico para localizar la posición de la estenosis y para determinar el diámetro y longitud del stent apropiado.
- IV. El paciente debe hacer ayuno de 6 horas previo a la operación y 10 minutos antes del procedimiento debe recibir la anestesia con 2% de lidocaína en forma de spray sobre la oro faringe. Adicionalmente una inyección de 15 a 20mg de 654-2 puede relajar y suavizar el músculo del esófago y así reducir la secreción del tracto digestivo.
- V. Operación con monitoreo de rayos X: el primer paso se debe intubar el catéter a través de la boca y esófago hacia el estomago, luego coloque un cable guía hacia el estomago. En paciente con estenosis severa, coloque primero un clave guía suave y flexible desde la boca hacia el estomago y luego inserte el catéter por el cable. Intercambie el cable suave por uno mas duro y reemplace el catéter. Coloque el sistema introductor a través del cable guía y despliegue el stent luego de asegurarse la correcta posición.
- VI. Operaciones endoscópica: introduzca el cable guía a medio del canal de trabajo del endoscopio. En caso que el endoscopio no pueda pasar la estenosis, continúe bajo fluoroscopia.

Aplicación del sistema de stent esofágico

- I. El sistema de aplicación consiste en un introductor y un stent esofágico precargado; y es utilizado para dirigirlo y liberarlo donde se designe.
- II. El sistema de aplicación con una "RP" en el final de número de orden están diseñadas para la colocación próxima de stent. Mientras se trabaja con estos sets, el stent puede ser retraído hacia el tubo exterior para ser relocalizado, mientras que el stent no haya sido liberado del aplicador completamente. (al menos 30mm deben permanecer dentro del aplicador).
- III. Los sistemas de aplicación sin "RP" en su número de orden están diseñados para apertura distal y no pueden ser retraídos al tubo para ser relocalizadas.

Procedimiento de operación


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934



HERMES MEDICAL SA

3742



- I. Deslice el sistema de aplicación con el stent precargado sobre el cable guía a través del esófago
- II. Dirija el stent hacia la posición correcta. Dicha posición correcta será alcanzada cuando el extremo distal del stent se encuentre a 20mm por sobre la estenosis y el extremos mas próximo del stent se encuentra debajo de la estenosis. Las marcas radio pacas en el stent facilitan encontrar la posición correcta.
- III. Abra el dispositivo de bloqueo de seguridad en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- IV. Sostenga la parte posterior del mango estable en su posición y mueva la parte frontal del mango de manera cuidadosa, y lentamente hacia atrás para liberar el stent.
- V. Observe la liberación del stent bajo el procedimiento de fluoroscopia
- VI. Luego que el stent se ha colocado correctamente, remueva el sistema de aplicación y el cable guía.

Atención:

Es necesario asegurarse que el cable guía ha pasado a través del esófago y se enrosca en el estomago antes de insertar el sistema introductor.

Durante el proceso de inserción del introductor, no abra el dispositivo de seguridad hasta que haya alcanzado la posición correcta, de modo de mantener una posición relativa entre el tubo exterior y medio.

Opere suavemente durante el procedimiento.

Stent biliar

Especificaciones del sistema de aplicación

El sistema de aplicación consiste en el introductor y un stent biliar precargado, y se utiliza para colocar y liberar endoscópicamente el stent en la posición designada.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.

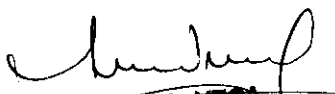

NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934

HERMES MEDICAL SA

Durante la colocación del stent con el sistema de aplicación, el introductor puede ser retraído para ajustar la posición del stent, si la ubicación del mismo se encuentra por debajo de la estenosis y el instrumento no ha sido liberado aun desde el introductor.

Procedimiento de operación

- I.** Determine el tamaño apropiado del stent por medio de ERCP y una evaluación diagnostica completa. La colocación del stent deber ser realizada bajo control endoscópico.
- II.** Selección del stent: longitud: luego de su despliegue, el stent debe exceder la estenosis en 10mm por cada lado. Diámetro: de acuerdo con la condición de cada paciente, diámetro de 8 a 10mm para estenosis biliar común, y 6 a 8mm cuando se insertan 2 stents.
- III.** Coloque un clave guía de 0.035 pulgadas dentro del ducto biliar y pase la estenosis.
- IV.** Tome un sistema introductor y remueva el tubo protector
- V.** Deslice el sistema introductor pre cargado a través canal de trabajo del endoscopio y sobre el cable guía hacia el ducto biliar. Atención: se recomienda un canal de trabajo de un diámetro de 4.2mm.
- VI.** Coloque el stent hacia el foco de estenosis a través del cable guía. El extremo distal del stent (sin liberar aun) debe estar entre 3 y 5mm mas alto que el extreme distal de la estenosis.
- VII.** Observe la posición exacta del stent por medio de fluoroscopia
- VIII.** Cuando se haya alcanzado la posición designada del stent, se puede comenzar con su liberación. Mantenga la parte posterior del mango en una posición estable; y tire suavemente hacia atrás de la parte frontal del mismo y de su funda exterior.
- IX.** En caso que el stent no se abra en la posición correcta, y aun no haya sido liberado por completo, se podrá retraer el introductor para ajustar la posición del stent.
- X.** Cuando la ubicación del stent es correcta, continúe tirando suavemente de la parte frontal del mango y de la funda exterior hasta liberar el stent completamente.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMACÉUTICA
M.N. 9934

HERMES MEDICAL SA

- XI.** Luego de liberar el stent, remueva el introductor del ducto biliar y del endoscopio, y compruebe el posicionamiento final y su apertura por medio de la inyección de contraste y visualización fluoroscópica.
- XII.** Opcionalmente el stent puede ser dilatado cuidadosamente hasta su diámetro nominal por medio de un globo de dilatación.

Stent duodenales-colonicos/rectales


Procedimiento de operación

- I.** Seleccione la longitud del stent: por lo general el stent debe ser entre 20 y 30 Mm más largo que el segmento de estenosis. Luego de la colocación el extremo distal del stent debe estar entre 10 y 20mm por encima de la estenosis y el extremo mas próximo, unos 10mm debajo.
- II.** Selección del diámetro del stent: el diámetro del stent se seleccionara de acuerdo a las condiciones del paciente. Se selecciona un stent de 18 a 30mm para las estenosis comunes de duodeno.
- III.** El paciente debe realizar ayuno durante 24 hs previas a la operación.

Colocación del stent:

Stent duodenales:

Coloque un cable guía suave de 0.038 pulgadas por medio de fluoroscopia a través de la boca hacia el duodeno, pasando por la estenosis y alcanzando el intestino delgado distal. Si el cable guía no puede pasar por la estenosis, se procede a abrirla tomando las medidas necesarias. Seleccione el tamaño apropiado de stent luego de la inyección del contraste vía catéter por medio de visualización fluoroscópica. Inserte el catéter mas profundo en el intestino delgado y cambie el cable guía suave por uno más rígido. Luego inserte el introductor junto con el stent sobre el cable guía. Cuando el extremo distal del stent cerrado exceda en 10 Mm al extremo distal de la estenosis, se podrá liberar el stent de modo lento y cuidadoso para colocarlo en la posición adecuada paso por paso. Retraiga el introductor


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934

luego que el stent ha sido colocado completamente. De ser necesario, abra el stent cuidadosamente hasta su diámetro nominal utilizando un globo de dilatación. Finalmente remueva el cable guía.

Stent colonicos y rectales


Coloque un cable guía suave de 0.038 pulgadas por medio de un fluoroscopia a través del ano, hasta que haya pasado la estenosis colonica/rectal y avance hacia el colon. Seleccione el tamaño apropiado de stent luego de la inyección de contraste vía catéter por medio de visualización fluoroscópica. Cambie el cable guía suave por uno más rígido. Luego inserte el introductor junto con el stent sobre el cable guía. Cuando el extremo distal del stent cerrado exceda en 10 Mm al extremo distal de la estenosis, se podrá liberar el stent de modo lento y cuidadoso para colocarlo en la posición adecuada paso por paso. Retraiga el introductor luego que el stent ha sido colocado completamente. De ser necesario, abra el stent cuidadosamente hasta su diámetro nominal utilizando un globo de dilatación. Finalmente remueva el cable guía.


Set de introducción

El sistema consiste de un instrumento introductor y un stent precargado en el mismo; y es utilizado para dirigir y colocar el stent en la posición designada.

Procedimiento de operación

- I. Deslice el sistema de aplicación con el stent precargado sobre el cable guía a través del esófago
- II. Dirija el stent hacia la posición correcta
- III. Abra el dispositivo de bloqueo de seguridad en el sentido contrario a las agujas del reloj
- IV. Sostenga la parte posterior del mango estable en su posición y mueva la parte frontal del mango de manera cuidadosa, y lentamente hacia atrás para liberar el stent.
- V. Observe la liberación del stent por medio de fluoroscopia.
- VI. Luego de que el stent ha sido colocado correctamente, remueva el sistema de aplicación y el cable guía


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMÁCEUTICA
M.N. 9934



HERMES MEDICAL SA

7 4 2
25

- VII.** Opcionalmente el stent puede ser dilatado hasta su diámetro nominal por medio de un globo de dilatación.

Atención

- Asegúrese haya pasado a través de la estenosis y se haya colocado profundamente en el intestino delgado pasando el duodeno
- Mientras se coloca el introductor, no liberar el dispositivo de bloque de seguridad hasta haber alcanzado la posición correcta, de modo de mantener la posición relativa del tubo exterior al tubo intermedio.
- Maneje con cuidado durante el procedimiento de operación para prevenir la ruptura de los tubos.
- En el caso de utilizar un globo para dilatar el stent luego de su colocación, la posición del globo debe ser en el segmento de estenosis causada por tumores. El grado de dilatación es acorde a la situación del paciente, pero en ningún caso el máximo del diámetro de dilatación puede superar el máximo nominal del stent.

Stent traqueal

Procedimiento de operación

Seleccionar el stent apropiado de acuerdo a las características anatómicas de los diferentes lugares que presenten estenosis y la situación del paciente.

El diámetro seleccionado de la parte cilíndrica del stent debe ser 1.3 veces más grande que la parte de la traquea donde se aloja la estenosis. El stent se encajara en la pared traqueal y no ocurrirán dislocaciones luego que el stent recupere su forma original. La longitud del stent debe ser de 0.5 a 1 cm mayor de cada lado que la longitud de la estenosis, de manera de prevenir el crecimiento de tumores sobre el extremo del stent y causar estenosis recurrente. Debido a su elasticidad, el stent se adaptara a los movimientos naturales de la traquea y tubos bronqueales.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934



0742
19

HERMES MEDICAL SA

Colocación del stent

Control endoscópico:

Asegure un suficiente suministro de oxígeno al paciente durante el procedimiento. Coloque un cable guía a través del canal de trabajo del broncoscopio y asegure que el cable supere la estenosis. Remueva el broncoscopio y deslice el introductor con el stent precargado sobre el cable guía. Libere el stent luego de verificar que la posición es correcta.

Control fluoroscópico:

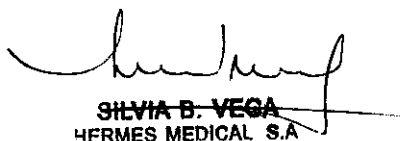
Pase la estenosis inicialmente con un cable guía suave y luego reemplácelo por uno más rígido. Deslice el introductor con el stent precargado sobre el cable guía y avance cuidadosamente hacia la posición designada. Libere el stent luego de verificar que la posición es correcta.

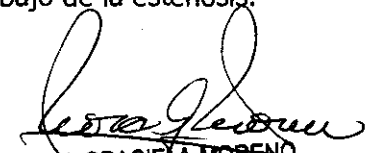
Set de introducción

El sistema de aplicación consiste en un sistema elemento introductor y un stent precargado en el mismo. Existen dos tipos diferentes de introductores. El introductor nominado como "proximal located" tiene la capacidad de retraer completamente el stent y reubicarlo, siempre y cuando este no haya sido liberado completamente del introductor. Luego existe el introductor sin la nominación "proximal located", el cual se trata de un tipo de introductor común y no presenta la capacidad de reubicar el stent.

Procedimiento de operación

- I. Deslice el sistema de aplicación con el stent precargado sobre el cable guía
- II. De ser necesario remueva el cable guía y conecte el puerto para del tubo interno con una unidad de ventilación de alta frecuencia para suministrar oxígeno.
- III. Cuando el stent aun no liberado ha pasado la estenosis, el extremo distal del mismo debe superar en 15mm sobre la estenosis (en caso del introductor nominado proximal located serán 5 a 8mm) y el extremo próximo de stent debe estar debajo de la estenosis.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934



8742

26

HERMES MEDICAL SA

- IV.** Sostenga la parte posterior del mango estable en la posición correcta y mueva la parte frontal con cuidado y lentamente hacia atrás para liberar el stent. Observe la colocación del stent por medio de endoscopia o fluoroscopia
- V.** Remueva el introductor cuando se haya asegurado la posición del stent y que no se moverá al retraer el introductor
- VI.** En el caso de utilizar un introductor del tipo "proximal located", el stent puede ser retraído hacia la funda exterior para ser reposicionado, siempre y cuando no se lo haya liberado por completo. En los casos donde es necesario ajustar la posición del stent, sostenga la parte posterior del mango estable y presiona la parte frontal del mango hacia adelante para retraer el stent completamente dentro del tubo exterior. Luego de alcanzar la posición correcta repetir la operación arriba descrita.
- VII.** Utilice rayos X o visión endoscópica a través del fibroscopio/broncoscopio para examinar la situación del recubrimiento del stent.

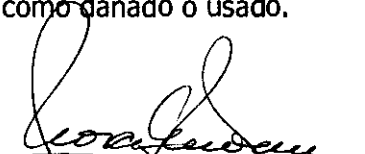
Información importante

. Este instrumento esta diseñado para un único uso. No lo re-use, reprocese o re-esterilice. Su rehúso, reprocesamiento o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del producto y/o conllevar a una falla, que por resulte en daños, enfermedad o muerte del paciente. Su reuso, reprocesamiento o re-esterilización puede también crear un riesgo de contaminación del producto y(o causar en el paciente infecciones, infecciones cruzadas, incluyendo, la transmisión de enfermedades infecciones de un paciente a otro. La contaminación de este producto puede resultar en daños enfermedad o muerte del paciente.

. Este producto esta concebido para ser utilizado por especialistas que hayan recibido el entrenamiento adecuado.

. El embajale estéril y su contenido deben ser inspeccionados previos al uso. Si se encuentran daños en el mismo o la fecha de vencimiento expiro, se considera al producto como dañado o usado.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934



8742

16


HERMES MEDICAL SA

Nota:

- . Previo a la operación de inserción de un stent, el paciente debe conocer los detalles de la misma y acordar con el procedimiento. El especialista debe informar a paciente sobre los riesgos posibles complicaciones durante o luego del procedimiento de colocación del stent. La nota de aprobación de la operación debe estar firmada.
- . El producto esta sujeto a mejoras y las especificaciones pueden variar sin previo aviso. Por favor lea atentamente el manual de uso previo a la utilización.

Stent esofágico

- Solo los especialistas muy bien entrenados deben realizar la colocación de un stent.
- Si el paciente no ha recibido dilatación o solo recibió en forma limitada, la expansión del stent insertado a su máximo diámetro puede llevar varios días. Una expansión mas lenta puede ser beneficia y reduce dolores e incomodidad al paciente. Las dilataciones más amplias pueden presentar riesgos de migración del stent.
- Luego que el stent ha sido colocado se prohíben las bebidas frías, comidas viscosas o rígidas. El paciente deberá comer con bocados pequeños y masticación suave.
- Si la estenosis ocurre nuevamente luego que el stent ha sido colocado, no se recomienda dilatarla por medio de sondas
- En general el extremos superior del stent no debe ser mas grande que el borde superior de la 7ma vértebra cervical luego que el stent ha sido desplegado,, lo que significa, que debería estar alejado por lo menos 20 cm del diente incisivo.
- Inserte el introductor suavemente y con cuidado a través del cable guía bajo constante monitoreo.
- En caso que el stent pueda causar una disfunción del esfínter cardiaco, se debe colocar un stent de reflujo.
- El stent puede migrar debido a la remisión de la estenosis si el paciente recibe una quimioterapia o terapia de rayos luego de las colocaciones del instrumento. La migración del


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934



HERMES MEDICAL SA

8742 JX

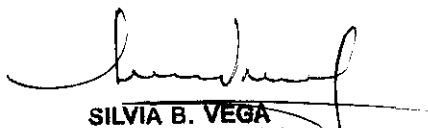
stents puede reducirse si la quimioterapia o terapia de rayos se aplica no antes de 30 días luego de la operación.

- Si el paciente recibe un globo de dilatación previo a la colocación del stent, el globo debe tener un diámetro de 2 a 3 Mm menos que el diámetro nominal del stent.
- Si el endoscopio no puede pasar la estenosis, el cable guía será colocado a ciegas. Precaución, un cable guía rígido puede causar perforación en el esófago, en esta condición, es peligroso utilizar una sonda o insertar el stent dado que la operación puede incluso agrandar la perforación.
- Si el stent debe ser colocado en el esófago cerca del arco de la aorta, es importante elegir un stent que cubra las áreas críticas para prevenir sangrados masivos
- En caso que el stent deba ser colocado por el esófago cerca de la traquea, se recomienda realizar el examen de CT previo a la colocación (existe riesgo de asfixia en el paciente durante la colocación del stent si un tumor oprime la traquea) en caso que el examen CT muestre un tumor, se recomienda colocar primero un stent traqueal.

Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones conocidas, entre otras, pero no exclusivas:

- Estenosis con complicaciones de aneurismas de aorta y fallas en la función cardiorrespiratoria
- La estenosis esofágica causada por tumor del mediastino
- Varices esofágicas
- Perdida de la función de deglución autónoma
- Estenosis maligna cercana al esfínter esofágico superior
- Disfunción seria en la coagulación de la sangre.
- Los pacientes con cicatrización pueden sufrir hiperplasia de endomembrana severa o estenosis recurrente en ambos extremos del stent, luego de que ha sido colocado.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934



HERMES MEDICAL SA

8742

PB

- Para pacientes con curvatura esofágica severa, especialmente para aquellos causados por operaciones, se recomienda elegir un stent de estructura tejida. Sin embargo las perforaciones o sangrados pueden ser descartados.

Stent biliar

- Este producto esta concebido para ser utilizado por especialistas entrenados y con experiencia en diagnósticos y técnicas de intervención.
- La tasa de contracción del stent es de 30% de su longitud
- Se recomienda prudencia al colocar stent para estenosis causada por tumores benignos.

Contraindicaciones

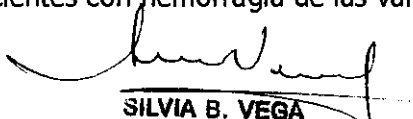
- Pacientes con tendencias hemorrágicas obvias
- Pacientes con disnea que no pueden sostener la respiración para los exámenes necesarios
- Pacientes alérgicos al Iodine y las drogas anestésicas
- Pacientes con hidroperitoneo, o en casos que el hígado se encuentra separado de la pared abdominal.

Stent duodenales.-colonicos/rectales

Luego de la inserción del stent, la terapia de intervención mediante canulacion arterial, puede inhibir el crecimiento de carcinoma y aumentar los efectos de la terapia. Se recomienda elegir el stent tipo hongo para intervenciones colono rectal, de modo de prevenir intususcepción. Inserte el introductor lento y cuidadosamente sobre la guía previamente colocada.

Contraindicaciones

- En pacientes con fallas en la función cardiorrespiratoria, y con alteración severa en la coagulación sanguínea. Cualquier paciente con contraindicaciones a procedimientos endoscópicos
- En pacientes con hemorragia de las varices esofágicas, causadas por hipertensión portal


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


NORA GRACIELA MORENO
FARMACEUTICA
M.N. 9934



8742

19

HERMES MEDICAL SA

- En pacientes con adhesión intestinal expandida, complicada con obstrucción intestinal
- En pacientes con hemorragias causadas por hemorroides internas severas y varices parianales
- En pacientes con hemorragias causadas por inflamación aguda y colitis ulcerosa.

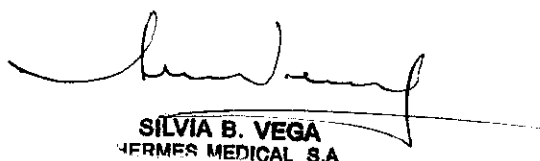
Stent traqueales

Existe una disputa sobre si es necesario dilatar la estenosis previamente a la inserción del stent. Para aquellos pacientes con anomalía congénita del cartílago cricoides, es necesario rasgar el cartílago traqueal con un globo previo a la inserción del stent.

Es necesario tener cuidado al usar stents para estenosis causadas por tumores benignos.

Contraindicaciones

- En infantes con estenosis traqueal, se sugiere tratarlos con otros métodos en primer lugar.
- En los casos de estenosis causada por el crecimiento tejido de granulación dentro de la cavidad de la pared traqueal, la inserción de un stent puede estimular el crecimiento de mayor tejido granular a la reincidencia de estenosis.
- En pacientes con colapso de traquea causado por necrosis en la pared traqueal, la inserción de un stent puede causar perforación pulmonar y hemorragia fatal. En estos casos se recomienda colocar el stent luego que la necrosis fue curada y se formó una costra.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A


NORA GRACIELA MORENO
FARMACÉUTICA
M.N. 9934




HERMES MEDICAL SA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Endo-Flex GmbH – Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
2. Importado por Hermes Medical S.A – Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Stent de nitinol auto expandibles. Marca: Endo-Flex.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Lote:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 3 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Nora Graciela Moreno M.N. 9.934
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1994-1
13. condición de venta



SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A



NORA GRACIELA MORENO
FARMACÉUTICA
M.N. 9934





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18140/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8742**, y de acuerdo a lo solicitado por HERMES MEDICAL 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: Stents de Nitinol autoexpandibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): Endo-Flex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

- stent esofágico: para expansión de estenosis esofágica y del cardias, estoma anastomótico y tratamiento del bloqueo de fístula y fístula esofágica
- stent biliar: tratamiento de estenosis u obstrucción del tracto biliar, causado por cambios benignos o malignos
- stent duodenales-colónicos/rectales: tratamiento de estrechez o bloqueo del tracto intestinal causado por cambios patológicos malignos
- stent traqueal: utilizado para construcciones traqueales afectadas por cambios patológicos malignos

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ENDO-FLEX GmbH

Lugar/es de elaboración: Alte Hünxer Strasse 115, 46462 Voerde, Alemania

Se extiende a HERMES MEDICAL S.A el Certificado PM-1994-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**28 DIC 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8742

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten mark