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

DISPOSICIÓN N° 0307

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12777/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lexel 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 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 transcriptos 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 Nº 0307

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Lexel, nombre descriptivo banda gástrica y nombre técnico balones gástricos para supresión del apetito de acuerdo a lo solicitado, por Lexel 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11, 12 y 16 a 21 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-265-6, 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. Inscríbase 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 contraentrega del original

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

DISPOSICIÓN Nº 0307

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12777/10-2
DISPOSICIÓN Nº 0307

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0..3..0..7.....

Nombre descriptivo: banda gástrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-202 balones gástricos para supresión del apetito

Marca de los modelos de los productos médicos: Lexel

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de peso en pacientes con obesidad mórbida o un alto índice de masa corporal en pacientes de entre 18 y 50 años.

Modelos: con portal bajo perfil y con portal adulto

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lexel S.R.L.

Lugares de elaboración: Pte. Luis Saenz Peña 1937, CABA, Argentina.

Expediente Nº 1-47-12777/10-2

DISPOSICIÓN Nº 0 3 0 7

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0307.....

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

Instrucción de Uso

1- Uso Indicado:

Es un dispositivo implantable para el tratamiento de la obesida mórbida El fundamento de este procedimiento es crear, mediante un anillo ajustable, una reducida bolsa gástrica que luego de la ingestión de una pequeña cantidad de alimento produce una rápida sensación de saciedad lo que hace que el paciente coma mucho menos y por ende, baje de peso.

En general, la banda gastrica se utiliza en pacientes que presenten las siguientes indicaciones.

- 1 - I.M.C. por encima de 40 o entre 30 y 40 en presencia de condiciones asociadas tales como, hipertensión arterial, diabetes, apnea del sueño y cuadros artralgicos demostrados.
- 2.- Edad entre 18 y 50 años.(Algunos profesionales pueden, en casos especiales, indicar el procedimiento fuera de estas edades.)
- 3.- Obesidad estable por mas de 5 años.
- 4.- Fallo en la disminución de peso luego de seguir dietas por mas de
- un año.
- 5.- Ausencia de enfermedades glandulares (ej. hipotiroidismo).
- 6.- Ausencia de alcoholismo y/o droga dependencia.
- 7.- Aceptable riesgo quirúrgico.
- 8.- Procedimiento comprendido y aceptado por el paciente.

2- Descripcion:

Anillo gástrico construido en caucho de silicona para ser colocado alrededor de la porción superior del estomago.

El anillo posee una cámara de volumen variable que permite regular la estrechez producida en el estomago y con ello el pasaje de los alimentos de la pequeña bolsa gástrica creada al resto del órgano.

La cámara mencionada esta conectada mediante un catéter de silicona a una cápsula de titanio que se ubica debajo de la piel del abdomen. La inyección o

Lic. MARIELA GARCIA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. M.N. 16173
DIRECTORA TECNICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

extracción de liquido mediante la punción de la cápsula subcutánea permite lograr las variaciones de volumen de la cámara del anillo y con ello el régimen de pasaje del contenido de la pequeña bolsa gástrica creada hacia el resto del estomago, de acuerdo a las necesidades del tratamiento.

Estas variaciones pueden efectuarse en cualquier momento del tratamiento, lo que constituye una gran ventaja para el control del peso durante el proceso de adelgazamiento.

El set provisto consta fundamentalmente de una Banda Gástrica **Ajustable**, un Portal de acceso al sistema y un Catéter de conexión entre ambos.

, Completan el set una jeringa de 10cm3, una aguja con punta tipo Huber y dos clips tricúspide.

1) Banda Gástrica Ajustable. Confeccionada en caucho de silicona implantable, tiene las siguientes características físicas.

   a) Largo, 120mm la porción en contacto con el estomago y 140mm incluyendo el sistema de cierre.

   b) Ancho, 14mm.y 2.5mm de espesor con el balon vacío.

   c) Balón de baja presión de volumen variable de acuerdo a las necesidades del tratamiento

   d) Diámetro interior, con el balón vacío, 30mm.

2) Portal de titanio grado medico, con septum autosellante de caucho

de silicona, ampliamente utilizado exitosamente como acceso vascular totalmente implantable.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Lexel S.R.L.

3) Catéter de caucho de silicona, 9 Fr. de 450mm de largo, con uno de sus extremos adosado a la Banda

.

4) Clip tricúspide para fijar el catéter al Portal.(Ver Figura 1)

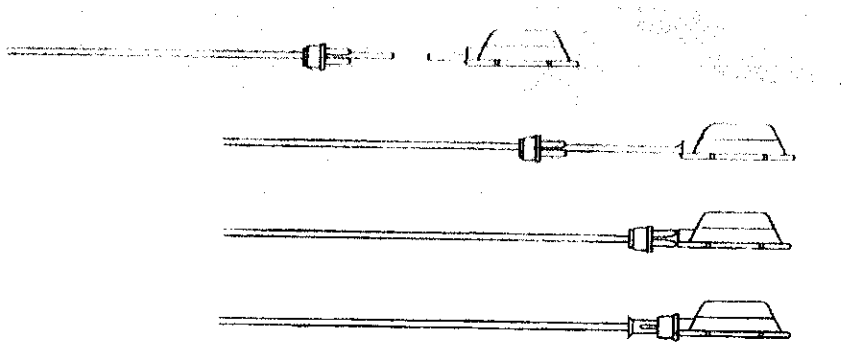


Fig. 1

5) Aguja 21-G, con punta tipo Huber, para acceso al Portal.

6) Jeringa de 10cm3.

3- Implantacion

LEXEL SRL ha desarrollado una prótesis ajustable, totalmente implantable mediante procedimientos **laparoscopicos** que cumple acabadamente con los requerimientos de tratamientos de obesidad.

4- Ventajas de Procedimiento

- Trauma quirúrgico mínimo con escasas molestias posoperartorias.
- Internacion breve
- Ausencia de reseccion de órganos.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LEXEL S.R.L.
Dra. María CELESTE GONZALEZ
Farm. M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

Lexel S.R.L.

- Capacidad de modificar el volumen de la bolsa gástrica según lo requiera el tratamiento.
- Procedimiento totalmente reversible con la simple remoción de la banda gástrica.

5- Retiro del Producto

Por via **laparoscopica**

6- **Complicaciones**

Como todo procedimiento quirúrgico, la colocación de la banda gástrica ajustable puede generar molestias y algún tipo de complicaciones postoperatorias tempranas o tardías.

Vómitos, intolerancias alimentarias y dolores epigástricos después de las comidas, pueden presentarse en etapas tempranas del postoperatorio y son debidos habitualmente a insuficiente masticación, inadecuada composición de la dieta e ingesta rápida de los alimentos.

Las complicaciones descriptas en las diferentes series pueden resumirse en: deslizamiento del anillo, perforación del estomago, infección, desplazamiento de la cápsula de inyección, etc.

Es de destacar que la incidencia de estas complicaciones es extremadamente baja.

7- **Precauciones advertencias.**

Contraindicaciones

La Banda Gastrica de Lexel no esta recomendada para pacientes que no sean adultos pacientes con condiciones que puedan calificarlos como candidatos riesgosos para una cirugia o aumenten el riesgo de no tener o tener resultados bajos en el procedimiento para aquellos que no pueden o

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farmacéutica N° 10173
DIRECTORA TECNICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABQ) Ciudad de Buenos Aires - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

Lexel S.R.L.

no quieran realizar los requisitos dietarios que se rquieran para el tratamiento o para aquellos pacientes que estén embarazadas.

Advertencias

La banda Gastrica de lexel es un implante de larga permanencia. Cirugia de desimplante o remplazo pueden ser requeridas con el paso del tiempo. Pacientes que se embaracen o tengan riesgo de salud o alguna enfermedad severa, o pacientes que requieran una nutrición mas extensa pueden requerir que les desimflen la banda. Loa pacientes no deben esperar una perdida de peso tan rápida como el by pass gástrico, y el inflado de la banda debe ser hecho en incrementos pequeños. Anti inflamatorios como la aspirina deben ser usados con precaucion ya que pueden aumentar el riesgo de erosion de la banda.

La instalación y el manejo debe ser hecho por personal especializado.

Eventos Adversos

La colocacion de la banda gastrcia de Lexel es una cirugia mayor y como cualquier cirugia la muerte puede ocurrir. Posibles complicaciones los riesgos asociados con medicaciones y los métodos usados para la cirugía. Los riesgos asociados con cualquier cirugía y la del paciente a la aceptación de la banda implantada en el cuerpo.

El corrimiento, erosion o desinflado de la banda, obstruccion del estomago dilatación del esófago, infección o nausea y vomitos pueden ocurrir. La reoperacionpuede requerirse en estos casos.

Rapida perdida de peso puede resultar en complicaciones que requieran cirugía adicional el desinflado de la banda puede aliviar la exesivamente rápida perdida de peso o la dilatación esofágica

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farmacéutica M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

CUIDADOS CONSERVACION Y TRANSPORTE

El producto debe ser conservado en lugares secos, libres de hongos y entre una temperatura de 5 a 55 |°C

El producto debe ser conservado en un lugar con los requisitos establecidos por la MDD 93/42 y la ANMAT

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
F... N 10173
DIRECTORA TECNICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

LEXEL SRL			
Rotulo	rev.: 1.0	fecha rev: 22.10.08	página 1 de 2
Modelo rotulo Banda Gastrica			

COPIA NO CONTROLADA

Lexel Banda Gástrica

Instrucciones

Uso solo por profesionales o personal capacitado

- No use si el envase a sido abierto o dañado
- Descarte después de su uso o si el envase fue abierto ,dañado o está vencido.
- Destruir después del uso.
- Mantener en lugares limpios, secos y entre 5°C y 55°C
- Ante cualquier duda comunicarse con el fabricante

CONTIENE:

-1.Portal implantable de Titanio

-1.Banda Gástrica de Silicona

-2. Clip de unión

-1. Aguja Huber 21-G

-1.Jeringa 10CC

-1 Manual instrucciones

-1.Aguja de llenado

-Uso solo por profesionales e instituciones sanitarias

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

STERILE EO

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. M.N. 101
DIRECTORA TECNICA

0307

LEXEL SRL			
Rotulo	rev.: 1.0	fecha rev: 22.10.08	página 2 de 2
Modelo rotulo Banda Gastrica			

DD/MM/AAAA DD/MM/AAAA LOT xxxxxxxxxxx

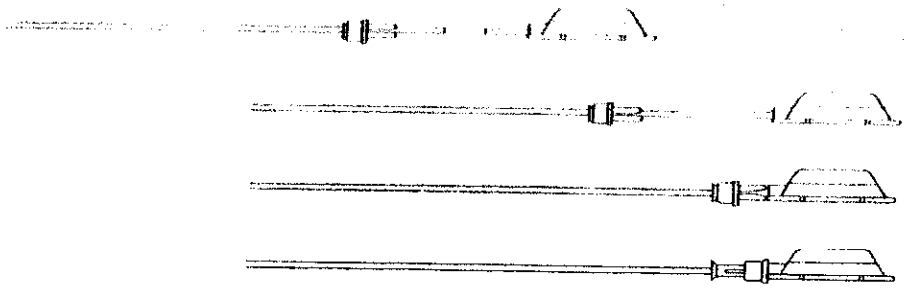
LEXEL SRL Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A – Argentina- Tel/Fax: +541143055617

info@lexelmedical.com www.lexelmedical.com

Producto autorizado por el Ministerio de Salud, A.N.M.A.T PM 265-6

Dir Tec. : Farm. Maria Celeste Gonzalez M.N: 10173

SEGURO DE CONECCION AL PORT / PORT
CONNECTION SECURE



Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12777/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..0..3..0..7, y de acuerdo a lo solicitado por Lexel 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: banda gástrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-202 balones gástricos para supresión del apetito

Marca de los modelos de los productos médicos: Lexel

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de peso en pacientes con obesidad mórbida o un alto índice de masa corporal en pacientes de entre 18 y 50 años.

Modelos: con portal bajo perfil y con portal adulto.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lexel S.R.L.

Lugares de elaboración: Pte. Luis Saenz Peña 1937, CABA, Argentina.

Se extiende a Lexel S.R.L. el Certificado PM-265-6 en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0 3 0 7

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