



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

DISPOSICIÓN N° 7072

BUENOS AIRES, 26 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1186-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASTROTEX S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-8, denominado Sistema de Stents Esofágicos, marca ELLA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-8, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Stents Esofágicos, marca ELLA, propiedad de la firma GASTROTEX S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2001 de fecha 21 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7072

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-8, denominado Sistema de Stents Esofágicos, marca ELLA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1186-16-2

DISPOSICIÓN N°

eb

7072

Dr. ROBERTO LUCERO
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7072** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GASTROTEX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Stents Esofágico

Marca: ELLA

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 2001/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2918/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de marzo de 2016	21 de marzo de 2021
Modelo/s	SX-ELLA Stent Esofágico HV (HV Stent*), SX-ELLA Stent Esofágico (Flexella), SX-ELLA Stent Danis (Danis Stant), FerX-ELLA Esofágico Stent (Boubella), FerX-ELLA Esofágico Stent (Boubella-E), Extractor de SX-ELLA Stent Stent Danis (Pexella), Extractor SX-ELLA Stents Esofágico (ELLA Extractor)	Stent FerX-ELLA Esofágico MZDRX00H6KRU-(con variantes: Boubella, Boubella-E) Stent SX-ELLA Danis (Danis Stent) MZDRX00H6UHA Stent SX-ELLA Esofágico HV (HV Stent Plus) MZDRX00GW49J Stent SX-ELLA Esofágico (Flexella Plus) MZDRX00H6KUF Stent SX-ELLA Esofágico (Flexella Push) MZDRX00H6KW5 Stent Esofágico Danis Seal (Danis Seal) MZDRX00KCKTZ Extractor ELLA de Stents SX-ELLA Esofágicos



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

		MZDRX00H6KP4
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7932/11	A fs. 161
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7932/11	A fs. 162 a 170.


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GASTROTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1186-16-2

DISPOSICIÓN N°

7072


Dr. Roberto López
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



GASTROTEX



MODELO DE ROTULO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

7072

26 JUN 2017

Sistema de stents esofágicos.

Modelo:

Marca: ELLA

Producto Médico Importado por:

Gastrotex SRL

Santos Dumont 3454 4º 6º

(C1427EIB) CAPITAL FEDERAL.

Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224

Fabricado por:

ELLA-CS, s.r.o.

Milady Horáková 504, 500 06 Hradec Králové

República Checa.

Director Técnico: Arnaldo Buccianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto Estéril (esterilizado por Óxido de Etileno) - NO REUTILIZABLE

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Número de Lote: xx

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

ALMACENAJE y TRANSPORTE

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente (entre 10°C y 35°C) en un lugar seco, oscuro y libre de polvo.

Evitar la exposición prolongada a la luz del sol.

El producto debe ser manipulado con suavidad para prevenir daño mecánico. No deben apoyarse objetos pesados sobre el empaque del producto.

Santos Dumont 3454 4º of. 6 (C1427EIB)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
T.E.(+54)11-4555-0482 / Fax:(+54)11-4554-3224
www.gastrotex.com.ar info@gastrotex.com.ar

Gustavo Sessarego
Socio Gerente
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

7072

Sistema de stents esofágicos.

Modelo :

Marca: ELLA

Producto Médico Importado por: Gastrotex SRL Santos Dumont 3454 4º 6º
(C1427EIB) CAPITAL FEDERAL. Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224

Fabricado por: ELLA-CS, s.r.o.
Milady Horáková 504, 500 06 Hradec Králové República Checa.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-8

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Producto Estéril (esterilizado por Oxido de Etileno) - NO REUTILIZABLE

Los stents esofágicos están diseñados para ser empleados en ensanchamiento de estrechamientos malignos del esófago (o excepcionalmente benignos) especialmente en aquellos localizados en la parte superior del esófago si una operación estándar está contraindicada. También podría estar indicado para el tratamiento de fistulas esofágico-respiratorias.

Su uso en estrechamientos benignos no está universalmente aceptado. Sólo se acepta como una solución de emergencia ante la falla de la dilatación repetida.

Los sistemas de extracción se emplean para la Remoción de stents (**únicamente de stents ELLA**) colocados en el esófago dentro de los 7 días de su implantación en el caso de los stents no recubiertos, o dentro de las 4 semanas en el caso de los stents recubiertos.

Precauciones:

El kit (el stent y su sistema de colocación) está estéril por Oxido de Etileno. Si el empaque está dañado **NO UTILICE EL PRODUCTO**

Es de UNICO USO, no se reesteriliza.

Emplear antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Las reacciones alérgicas a los componentes del stent o del sistema son extremadamente raras y solo ocurren en pacientes particularmente sensibles.

En pacientes con acalasia, la decisión de una predilatación antes de la colocación del stent es criterio del médico que atiende al paciente

Advertencias:

- El médico que implante el stent debe estar apropiadamente entrenado en la técnica y poseer las habilidades necesarias.

SX-BD-10-AJ-01/08/1/REV-6-10/2009

Gustavo Sestraga
Socio Gerente
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO



- El stent debe ser colocado sobre un cable guía suave y fuerte con punta redondeada.
 - El emplazamiento del stent debe realizarse bajo control y seguimiento fluoroscópico o endoscópico.
 - Evite reinsertar el stent en el sistema de colocación una vez salido de éste, ya que corre riesgo de perder fuerza de expansión.
 - Las figuras de 1 a 18 ilustran el proceso de colocación, siga las instrucciones para evitar daño en el stent.
- Ambos extremos del stent deben quedar por fuera del estrechamiento, sobre tejido sano.
 - Luego de la implantación el paciente debe permanecer con dieta blanda y con abundancia de líquidos
 - El sistema de colocación del stent debe descartarse como material potencialmente patógeno, de acuerdo con las normas de descarte de residuos biológicos de la institución donde se realiza el procedimiento
 - **No utilice el stent para la dilatación de estrechamientos anastomóticos localizados en la parte proximal del esófago, desde el esfínter superior hasta el nivel de la bifurcación de la traquea** porque existe alto riesgo de reacción hiperplásica, necrosis decubital y formación de fistula esofágica-respiratoria.

Contraindicaciones:

Imposibilidad de pasar el sistema de colocación por al menos 9,4 mm del estrechamiento;
 Estrechamientos benignos en la parte superior del esófago demasiado cerca del músculo cricofaríngeo.
 Pacientes con estrechamiento benigno debido a laringotomía previa.

I. Complicaciones y su manejo

1) Hiperplasia mucosa y formación de estenosis debida a la implantación del stent

El riesgo de la reacción hiperplásica crece con los siguientes factores::

- El stent esta implantado en el tercio superior del esófago
- Reglujo gastroesofagico;
- Pacientes con estrechamiento post. laringotomía.

Posible manejo de la reacción hiperplasia:

- Dilatación neumática por globo con inyección de corticoides
- Si no hay disfagia, se mantiene en observación sin tratamiento.
- Si hay disfagia significativa: inyección local de corticoides

2) Sensación persistente de cuerpo extraño

El dolor persistente requiere analgesia de largo plazo.

3) Migración completa del stent hacia el estómago

Introducción de un nuevo stent, si el paciente sigue sintomático. El stent migrado puede ser removido endoscópicamente

4) Largo insuficiente del stent

Se recomienda introducir otro stent más.

5) Obstrucción del stent con comida

El bolo puede tener que ser removido, pero puede despegarse con bebidas carbonatadas.

6) Dilatación incompleta del Stent

Si el stent no se dilata hasta su diámetro nominal dentro de las 48 hs, puede realizarse una dilatación mecánica con balón de dilatación.

7072



INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- Usar material de protección (guantes, lentes protectores etc.) ayudara a asistir la protección contra el riesgo de contaminación cruzada.
- No utilizar los instrumentos si no funcionan adecuadamente. Si el instrumento tiene cualquier defecto físico, reemplace el instrumento con un instrumento que funcione correctamente.
- Chequear el diámetro del canal de trabajo del endoscopio antes de introducir el instrumento en el endoscopio. Asegurarse que el canal de trabajo debe ser al menos 0.2 mm mas grueso que el diámetro externo del instrumento.
- No fuerce el instrumento hacia abajo en el canal de trabajo del endoscopio. Eso puede resultar en un daño del endoscopio y/o el instrumento.
- Bajo ninguna circunstancia haga modificaciones en el instrumento o componentes descriptos en este manual.

La colocación de los stents ELLA debe realizarse con guantes estériles y en un ambiente y superficie estéril de acuerdo con las instrucciones que siguen

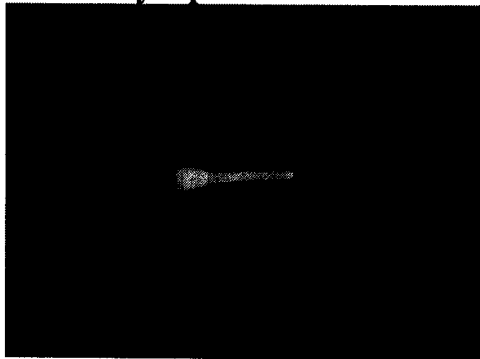


Figura No. 1

Inserte el cable guía ultra suave a través del punto del cable en el sistema de colocación

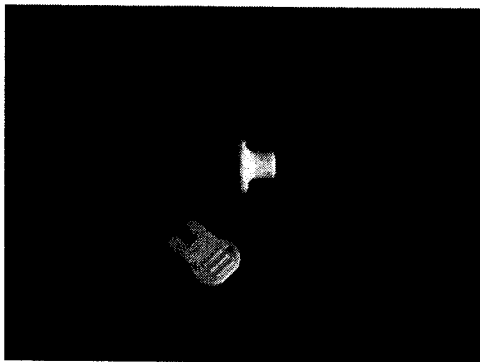


Figura No. 2

Quite la traba blanca del pulsor.

7072

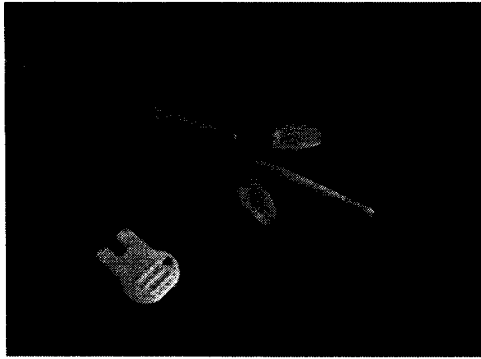
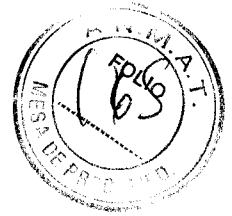


Figure No. 3

Tire de las manijas de la tubuladura. Las partes removibles de la oliva automáticamente se separan en dos partes. Ambas partes removibles deben ser mantenidas en una superficie estéril sobre la mesa de trabajo durante todo el periodo de carga del stent.

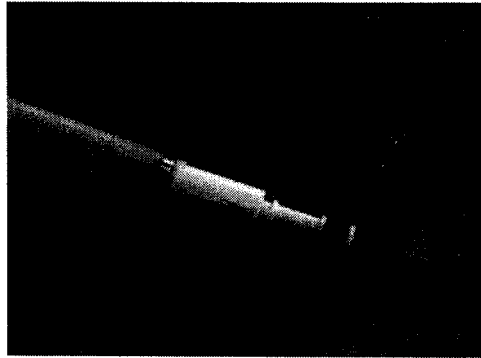


Figura No. 4

Tire de las asas de la tubuladura hasta que la posición del pistón del pulsor este totalmente liberada de la tubuladura del sistema

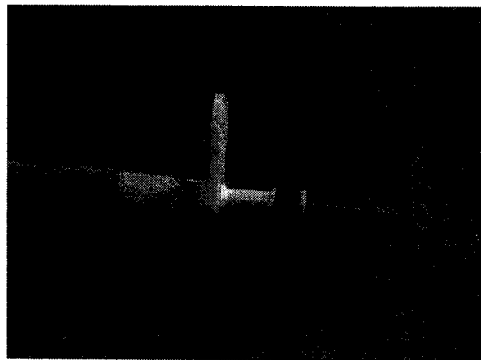


Figura No. 5

Fije el pulsor por la traba blanca.

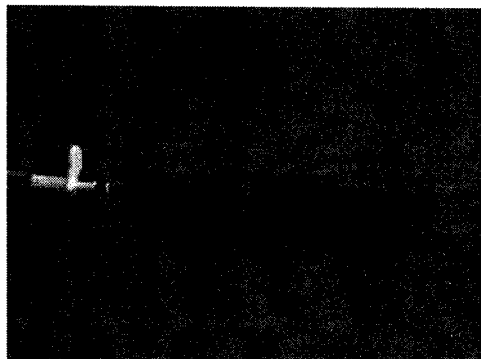
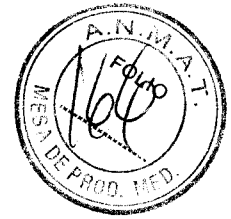


Figure No. 6

Ponga la herramienta de compresion y el stent en la tubuladura de la oliva. El cable guía tiene que ser posicionado con seguridad en el medio del lumen del stent para evitar daño en la malla del stent.



7 0 7 2

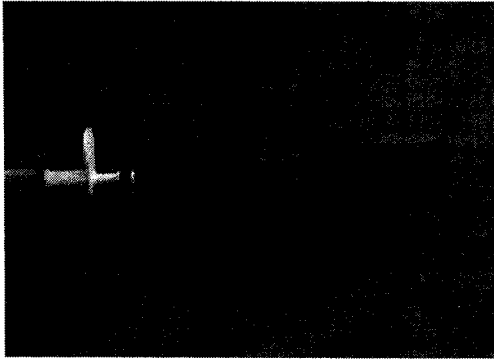


Figura No. 7

Comprima el stent usando los dedos e insértelo en la herramienta de compresión.

No lo atornille o lo retuerza!!

Continúe la compresión del stent hasta el que la marca radiopaca del extremo asome completamente del otro lado de la herramienta de compresión.

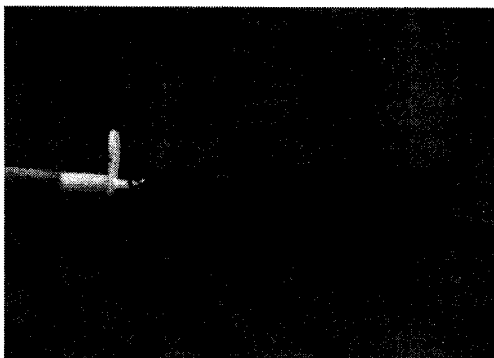


Figura No. 8

Mueva la herramienta de compresión sobre el pistón del pulsor del sistema.

Se requiere un posicionamiento preciso, el borede del stent debe estar detras del aro de silicona del pistón del pulsor.

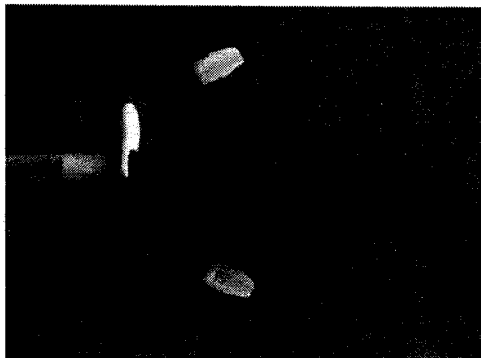



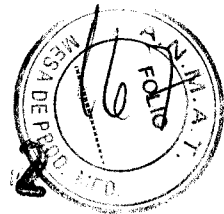
Figura No. 9

Fije fuertemente el stent usando los dedos a la tubladura del sistema inmediatamente detras de la parte mas ancha de la herramienta de compresión.

Mueva la herramienta de compresión hasta alcanzar la traba blanca del pistón del pulsor. Afloje el stent de su fijación.


Gustavo Serrano
Socio gerente
GASTROTEX SRL


ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO



7072

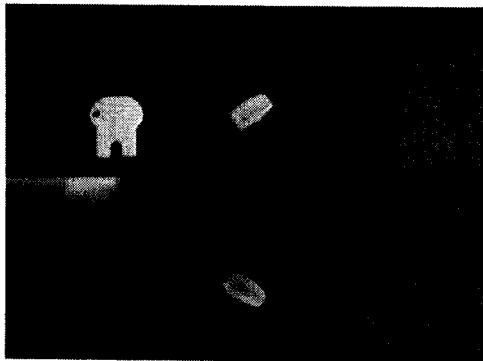


Figura No. 10
Quite la traba blanca

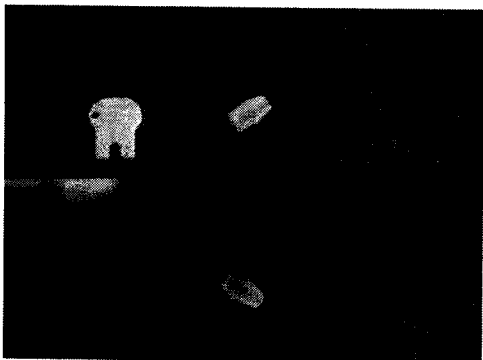


Figura No. 11
Inserte la parte distal de la tubuladura equipada con anillo radiopaco en la herramienta de compresion hasta alcanzaar el borde del anillo radiopaco

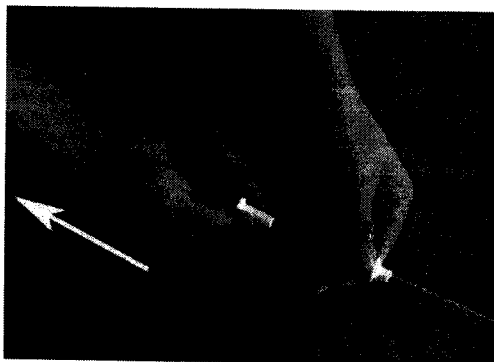


Figura No. 12
Sostenga las asas de la tubuladura en una posición estable. Tirando del pulsor del sistema como indica la flecha comprima en stent dentro de la tubuladura.

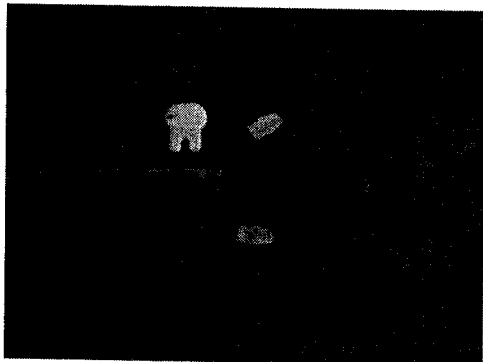



Figura No. 13
Quite la herramienta de compresion de la tubuladura.

SX-BD-10-AJ-01/08/1/REV-6-10/2009


Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL


ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO

7072

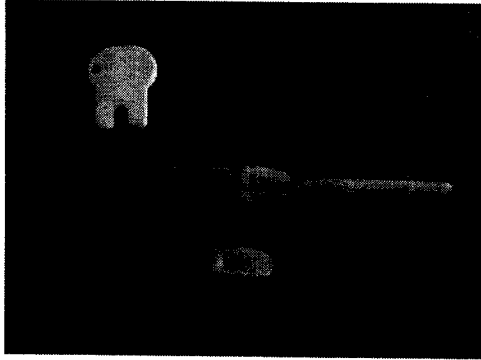


Figura No. 14

Coloque una parte de la oliva separable en la posición de la parte no separable de la oliva, e insertela en la tubuladura.

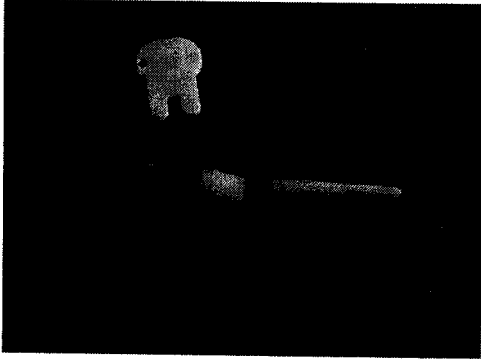


Figura No. 15

Coloque la segunda parte de la oliva en posición.

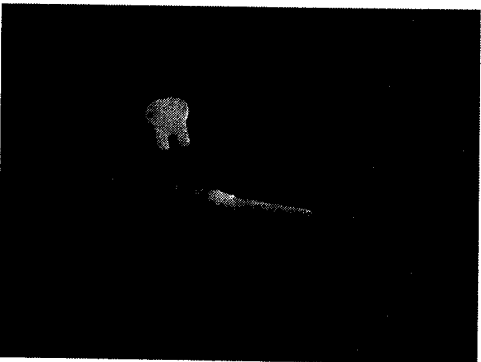


Figura No. 16

Mantenga las asas de la tubuladura en una posición estable y tire del pulsor hacia usted, hasta que el nodo entendido como traba blanca sea visible en el borde de la tubuladura.

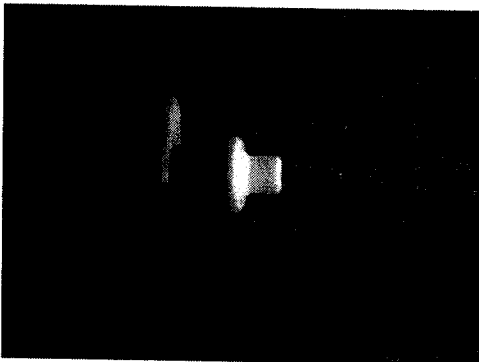




Figura No. 17

Ponga la traba blanca en el tope del pulsor inmediatamente detrás de las asas de la tubuladura para prevenir separaciones no intencionales de la oliva en dos partes.

SX-BD-10-AJ-01/08/I/REV-6-10/2009


Gustavo Sessarego
Socio-gerencia
GASTROTEX SRL


ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEÚTICO

7072

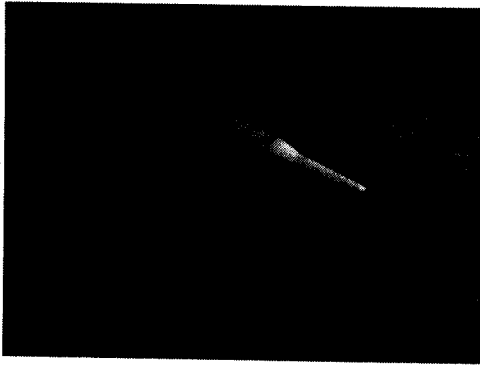
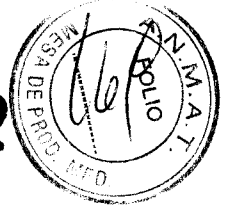
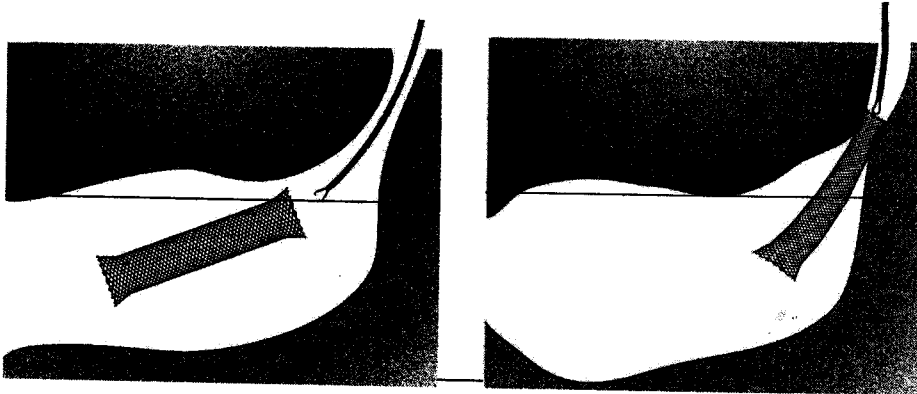


Figura No. 18
Quite el cable guia.

Figure No. 20: Migración completa del Stent al estómago



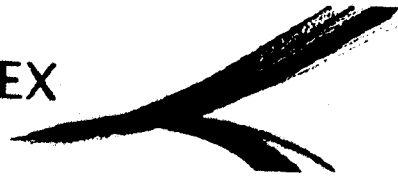
ALMACENAJE y TRANSPORTE

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente (entre 10°C y 35°C) en un lugar seco, oscuro y libre de polvo. Evitar la exposición prolongada a la luz del sol.

El producto debe ser manipulado con suavidad para prevenir daño mecánico. No deben apoyarse objetos pesados sobre el empaque del producto.



Tel (54) 11 45550482



7072

mail info@gastrotex.com.ar

Buenos Aires, febrero 2017.
Ref cambio de Director Técnico Exp N° 1-47-3110-000078-17-5

ANMAT
Dirección Nacional de Productos Médicos
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

Visto el expediente de la referencia donde la farmacéutica ANDREA FABIANA PRETE DNI 22.781.016 MN 13052 Comunica la renuncia a la DT, la firma GASTROTEX SRL cita - Santos Dumont 3454, piso 4º, of.6. Ciudad de Buenos Aires, y a través de su REPRESENTANTE LEGAL SESSAREGO GUSTAVO ponen en consideración para que se designe al nuevo DIRECTOR TÉCNICO al farmacéutico ARNALDO BUCCHIANERI DNI 21.892.945 Matrícula nacional 13056. Para ello se adjunta:

- COPIA AUTENTICADA DE TÍTULO Y MATRICULA.
- COPIA AUTENTICADA DE DNI DEL FARMACEUTICO A DESIGNAR.
- LIBRE SANCION Y MATRICULA VIGENTE OTORGADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
- LIBRE REGENCIA.
- ARANCEL CORRESPONDIENTE
- HABILITACIONES VIGENTES DE ANMAT

05 FEB 2017

Sin más que agregar saludan atte:

[Handwritten signature]
GUSTAVO SESSAREGO

[Handwritten signature]
Gustavo Sessarego
socio-gerente
GASTROTEX SRL

[Handwritten signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
MN 13056