



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

DISPOSICIÓN N° 2001

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2918-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX 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. 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 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 N° 2001

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 ELLA, nombre descriptivo Sistemas de stents esofágicos, nombre técnico Endoprótesis (Stents), Esofágicos, de acuerdo a lo solicitado, por Gastrotex S.RL., 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 82 y 20 a 25 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 1701-8, 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. Inscribese 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



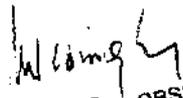
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2001

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

Expediente N° 1-47-2918-10-8

DISPOSICIÓN N° 2001


Dr. OTTÓ 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°2001.....

Nombre descriptivo: Sistemas de stents esofágicos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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
puede indicarse para el tratamiento de fistulas esofágico-respiratorias.

Modelo/s:

SX-ELLA Stent Esofágico HV (HV Stent)

SX-ELLA Stent Esofágico (Flexella)

SX-ELLA Stent Danis (Danis Stent)

FerX-ELLA Esofágico Stent (Boubella)

FerX-ELLA Esofágico Stent (Boubella-E)

Extractor de SX-ELLA Stent Danis (Pexella)

Extractor de SX-ELLA Stents Esofágico (ELLA Extractor)

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ELLA-CS s.r.o.



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

Lugar/es de elaboración: Milady Horáková 504, 500 06, Hradec Králové, Rep.
Checa.

Expediente Nº 1-47-2918-10-8

DISPOSICIÓN Nº **2001**

Milady Horáková
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
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

2001

W. Singh
DR. OTTO A. PRSINGHEH
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2918-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2001**, y de acuerdo a lo solicitado por GASTROTEX 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: Sistemas de stents esofágicos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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 puede indicarse para el tratamiento de fistulas esofágico-respiratorias.

Modelo/s:

SX-ELLA Stent Esofágico HV (HV Stent)

SX-ELLA Stent Esofágico (Flexella)

SX-ELLA Stent Danis (Danis Stent)

FerX-ELLA Esofágico Stent (Boubella)

FerX-ELLA Esofágico Stent (Boubella-E)

Extractor de SX-ELLA Stent Danis (Pexella)

Extractor de SX-ELLA Stents Esofágico (ELLA Extractor)

Periodo de vida útil: cinco (5) años

..//

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

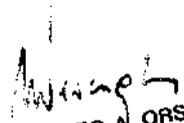
Nombre del fabricante: ELLA-CS s.r.o.

Lugar/es de elaboración: Milady Horáková 504, 500 06, Hradec Králové, Rep. Checa.

Se extiende a GASTROTEX S.R.L.. el Certificado PM 1701-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2001**

sd


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

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO PARA COLOCACIÓN DE STENT con sistema de colocación ELLA



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.
- 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
- En el caso de stent biodegradable, el pH influye en la velocidad de degradación: un pH bajo acelera el proceso
- 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 tráquea** 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 esofago
- Reflujo gastroesofagico;
- Pacientes con estrechamiento post. laringotomía.

Possible manejo de la reacción hiperplásica:

- 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

AN.M.A.T.
FOLIO 2
AREA DE ENTRADAS

ANDREA ENTROCASS
FARMACÉUTICA
M.F. 13.333



INSTRUCCIONES GENERALES DE USO PARA COLOCACIÓN DE STENT con sistema de colocacion ELLA

- 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 diametro nominal dentro de las 48 hs, puede realizarse una dilatación mecánica con balón de dilatación.

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

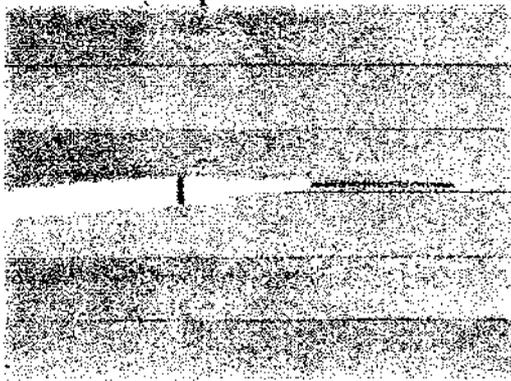


Figura No. 1
Inserte el cable guía ultra suave a través del punto del cable en el sistema de colocacion

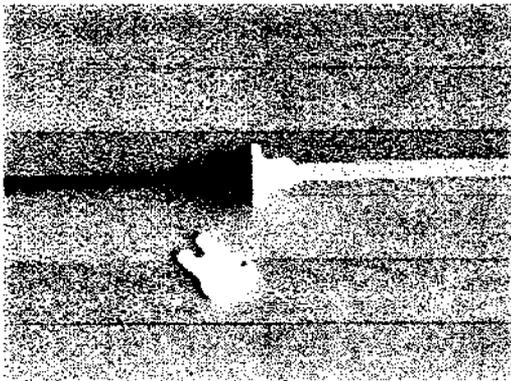


Figura No. 2
Quite la traba blanca del pulsor.

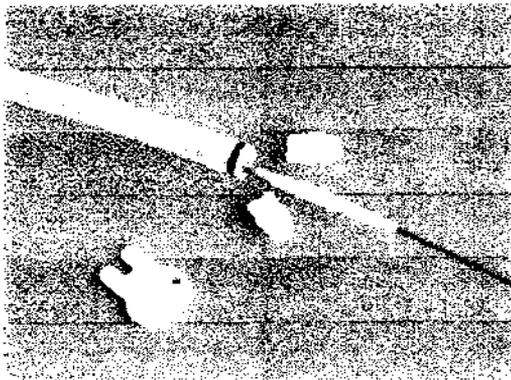
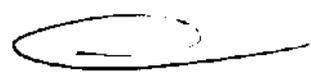


Figure No. 3
Tire de las manijas de la tubuladura. Las partes removibles de la oliva automáticamente se separan en dos partes. Ambas partes removibles deben ser mantenidas en una superficie esteril sobre la mesa de trabajo durante todo el periodo de carga del stent.

ANDREA ENTROCASS
FARMACEUTICA
M.N. 13.333
Page 2 of 6

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO PARA COLOCACIÓN DE STENT con sistema de colocación ELLA

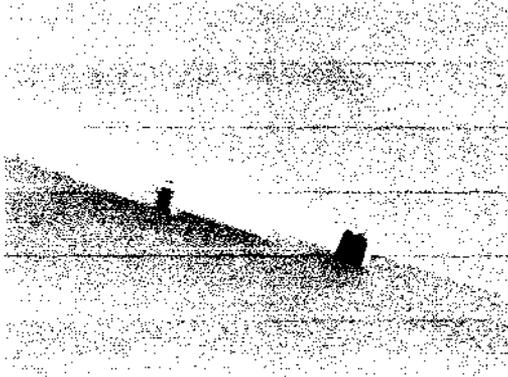


Figura No. 4

Tire de las asas de la tubuladura hasta que la posición del piston del pulsor este totalente liberada de la tubuladura del sistema

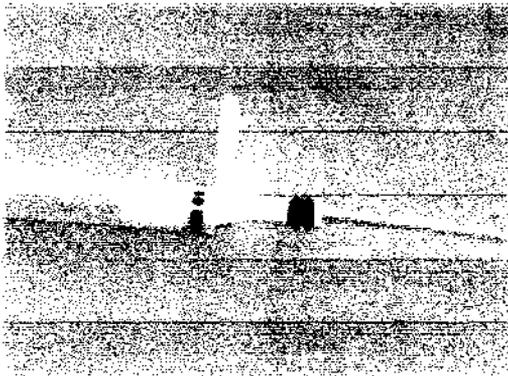


Figura No. 5

Fije el pulsor por la traba blanca.

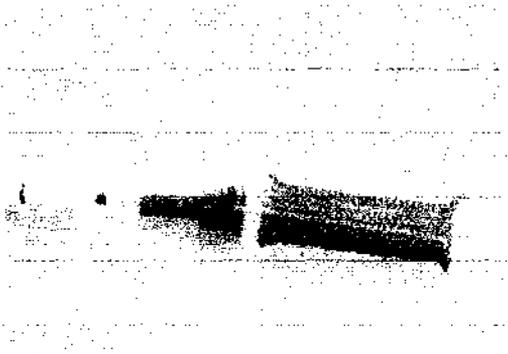


Figure No. 6

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

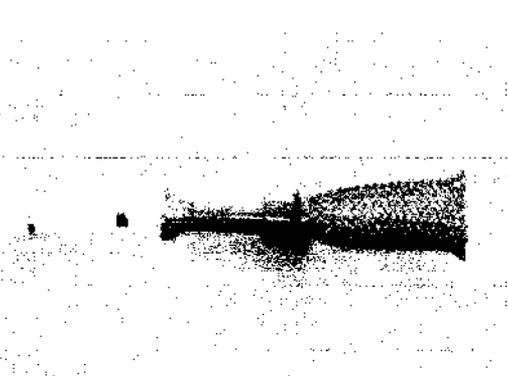


Figura No. 7

Comprima el stent usando los dedos e insertelo en la herramienta de compresion.

No lo atornille o lo retuerza!!

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

Gaspar

ANDREA ENTROCASS

FARMACELIT SA
M.N. 18.333

2001

**INSTRUCCIONES GENERALES DE USO
PARA COLOCACIÓN DE STENT con sistema de colocación
ELLA**

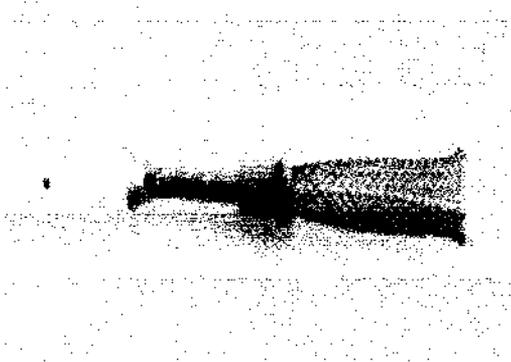


Figura No. 8

Mueva la herramienta de compresion sobre el piston del pulsor del sistema.
Se requiere un posicionamiento preciso, el borede del stent debe estar detras del aro de silicona del piston del pulsor.

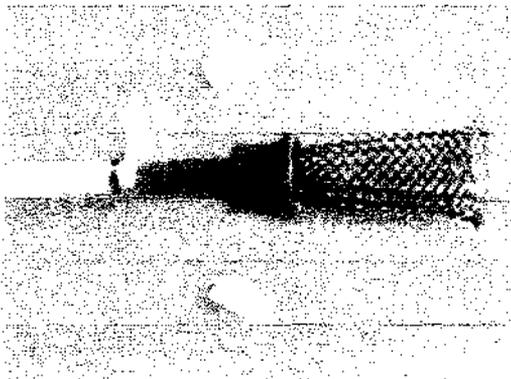


Figura No. 9

Fije fuertemente el stent usando los dedos a la tubladura del sistema inmediatamente detras de la parte mas ancha de la herramienta de compresion.
Mueva la herramienta de compresion hasta alcanzar la traba blanca del piston del pulsor.
Afloje el stent de su fijación.

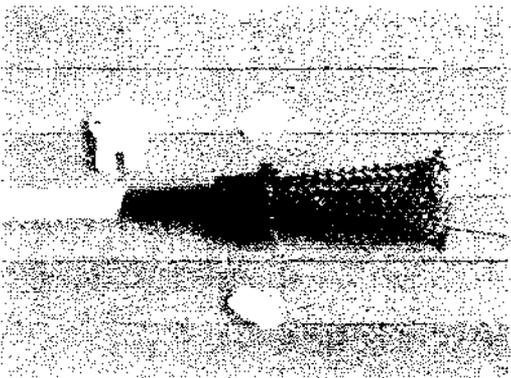


Figura No. 10

Quite la traba blanca

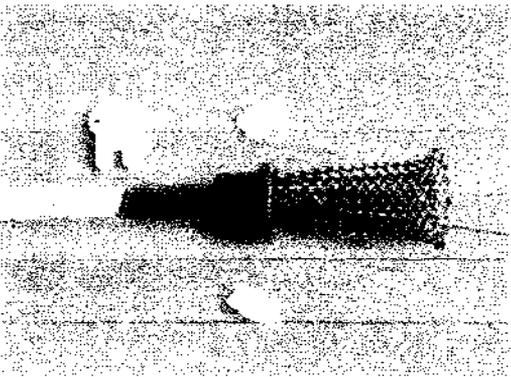
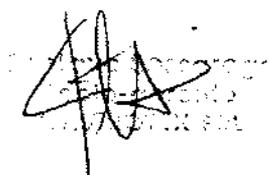


Figura No. 11

Inserte la parte distal de la tubuladura equipada con anillo radiopaco en la herramienta de compresion hasta alcanzaar el borde del anillo radiopaco



INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ²⁰⁰¹ PARA COLOCACIÓN DE STENT con sistema de colocación ELLA



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

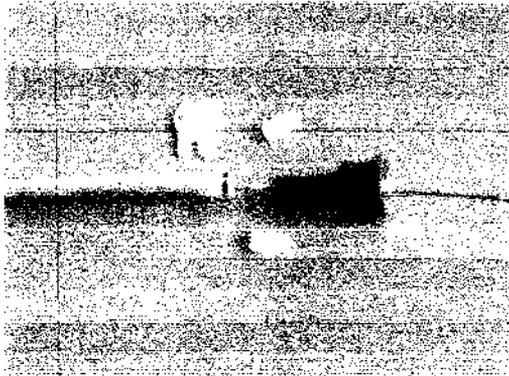


Figura No. 13
Quite la herramienta de compresión de la tubuladura.

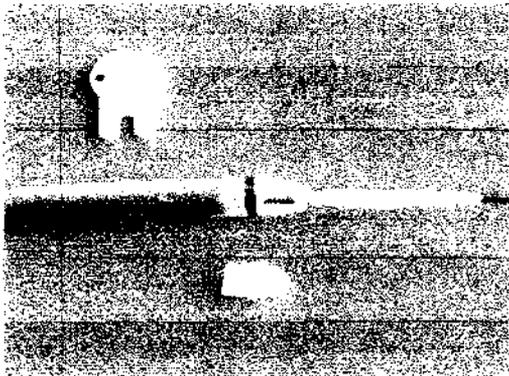


Figura No. 14
Coloque una parte de la oliva separable en la posición de la parte no separable de la oliva, e insertela en la tubuladura.

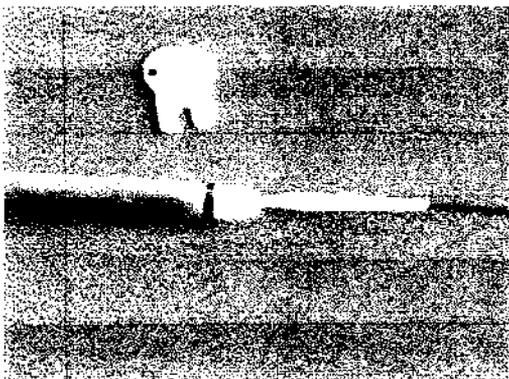


Figura No. 15
Coloque la segunda parte de la oliva en posición.



A handwritten signature in black ink.

ANDREA ENTROCASS
FARMACEUTICA
M.N. 13.333

A handwritten signature in black ink.

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO PARA COLOCACIÓN DE STENT con sistema de colocación ELLA

2001

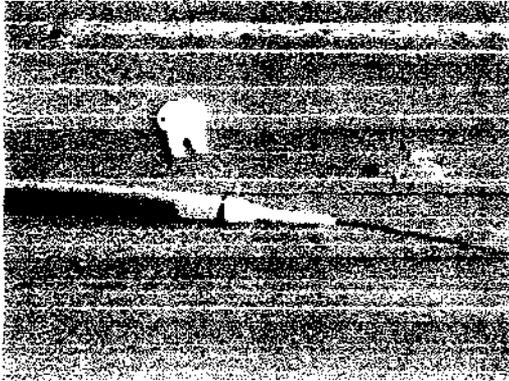


Figura No. 16

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.

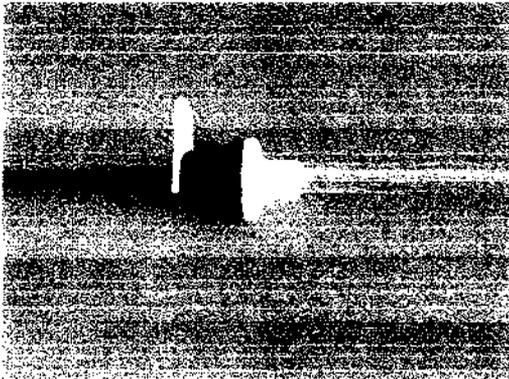


Figura No. 17

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.

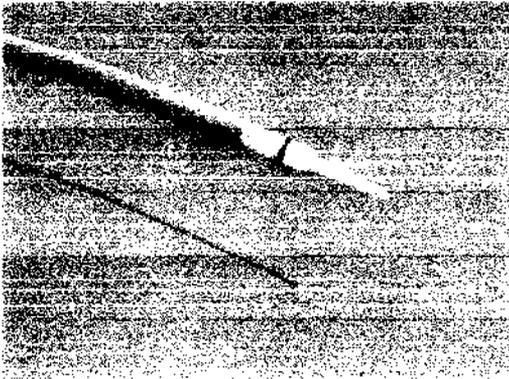
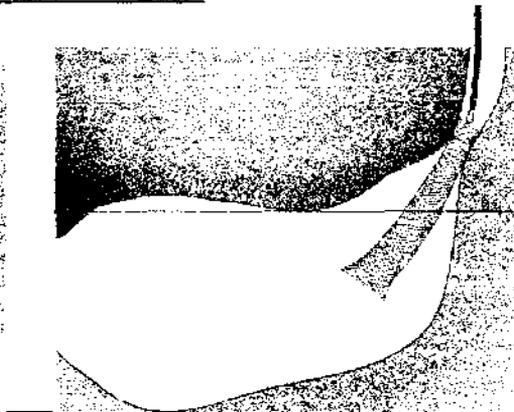
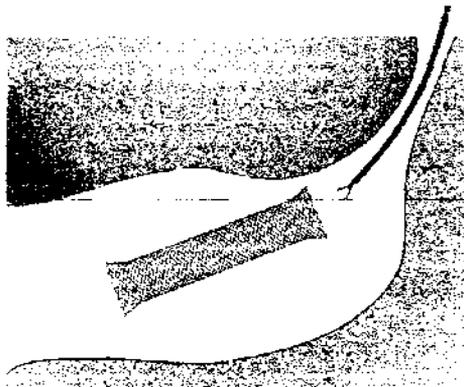


Figura No. 18

Quite el cable guía.

Figure No. 20: Migración completa del Stent al estómago

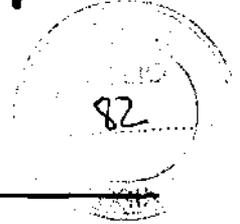


ANDREA ENTROCASS
FARMACEUTICA
M.N. 13.332



2001

GASTROTEx



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

Sistema de colocación y extracción de stents del tracto gastrointestinal superior.

Ejemplo: SX-ELLA Stent Esofágico FLEXELLA,

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 Horákové 504, 500 06 Hradec Králové
República Checa.

Responsable Técnico:
Andrea Carolina Entrocassi - MN 13969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1701-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto Estéril (Oxido de Etileno) - NO REUTILIZABLE

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

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

José María Pesarego
Socio Gerente
GASTROTEx SRL

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969