



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

DISPOSICIÓN Nº **6683**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3950/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**6683**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto N°1490/92 Y del Decreto N°1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MARFLOW nombre descriptivo Stent biliar autoexpandible de NITI y nombre técnico Endoprotesis (Stents), Biliares de acuerdo a lo solicitado, por SIJEMEDIC 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 165 Y 166-170 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-2024-2, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6683**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3950/12-7

DISPOSICIÓN N°

**6683**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 ..... **6683**.

Nombre descriptivo: Stent biliar autoexpandible de NITI

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprotesis (Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes afectados con alteraciones malignas o benignas compresivas del ducto biliar, obstrucción extrahepática de vía biliar por colangiocarcinoma, cáncer de vesícula biliar, cáncer metastásico o estructuras obstructivas biliares benignas.

Modelo/s:

Art. No.	Longitud del stent	diam. del stent
S-MBS-6	60 mm	10 mm
S-MBS-8	80 mm	10 mm
S-MBS-10	100 mm	10 mm

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Marflow AG- Medical Equipment

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil Suiza.

Expediente Nº 1-47-3950/12-7

DISPOSICIÓN

**6683**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub. Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



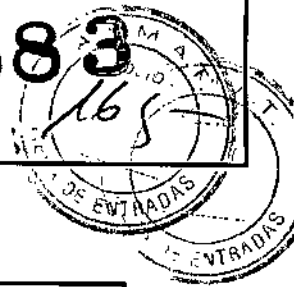
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6683**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



Importado y distribuido por:

**SIJEMEDIC SRL.**  
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

**Marflow AG - Medical Equipment**  
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil / Zurich  
Suiza

**STENT BILIAR AUTOEXPANDIBLE DE NITI**

**MARFLOW® Modelo:** \_\_\_\_\_

Con Sistema de Colocación

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** xxxxxx  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



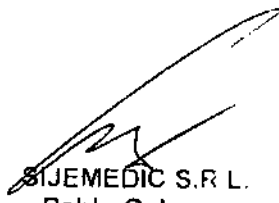
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO*

*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Anátilde Mazzola, Farmacéutica, M.P. N°. 6.595

Condición de Venta:.....

**Autorizado por la ANMAT PM- 2024-2**



SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE



**ANATILDE MAZZOLA**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6595



3.1

Importado y distribuido por:  
**SIJEMEDIC SRL.**  
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:  
**Marflow AG - Medical Equipment**  
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil / Zurich  
Suiza

**STENT BILIAR AUTOEXPANDIBLE DE NITI**  
**MARFLOW®**

Con Sistema de Colocación



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO*

*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

*Condicion de Venta:.....*

**Autorizado por la ANMAT PM- 2024-2**

**Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto**



ATENCION

Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar el producto



Producto de un solo uso



Esterilizado por gas Oxido de Etileno



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Numero de lote de fabricación



No Reesterilizar

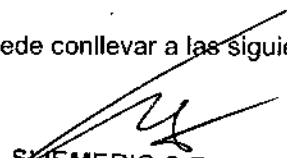
3.2

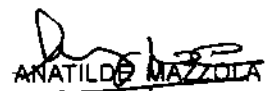
**USO PREVISTO**

El stent biliar autoexpandible está diseñado para su utilización con pacientes afectados con alteraciones malignas o benignas compresivas del ducto biliar, aquellos que experimentan una obstrucción extrahepática de vía biliar por colangiocarcinoma, cáncer de vesícula biliar, cánceres metastásicos o estructuras obstructivas biliares benignas.

**Efectos secundarios**

La utilización de STENT AUTOEXPANDIBLE puede conllevar a las siguientes complicaciones y efectos secundarios no deseados:

  
SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

  
ANATILDE MAZZOLA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 6595

- Colangitis
- Migración del stent
- Peritonitis biliar
- Incarceración y proliferación del tumor
- Dolor
- Sedimentos y Oclusión
- Hemofilia
- Absceso Hepático



3.3.

**SISTEMA DE COLOCACIÓN**

STENT AUTOEXPANDIBLE incluye el sistema de colocación descrito seguidamente:

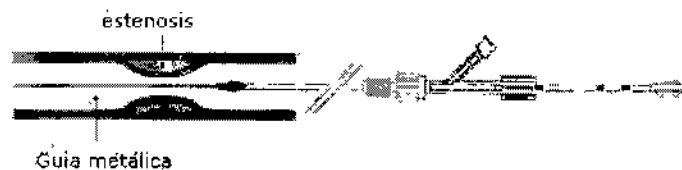


- 1) Punta Radio-opaca
- 2) Marcas radio-opacas (2) en partes distales y proximales de stent en el tubo interno
- 3) Marca visible endoscópicamente para verificación de parte proximal del stent
- 4) Mecanismo de seguridad
- 5) Rosca de seguridad
- 6) Marca negra distal
- 7) Marca Roja
- 8) Marca negra proximal

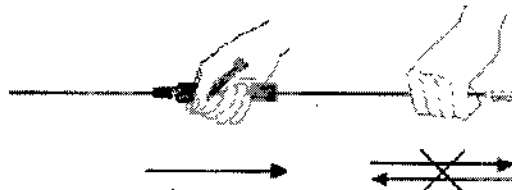
3.4

**INSTRUCCIONES DE USO**

- 1) Inserte un guía metálica a través del estrechamiento en el conducto.



- 2) Debe asegurarse que el eje interno se ha fijado completamente con el seguro. Haga avanzar cuidadosamente el dispositivo sobre la guía hasta que el extremo distal del stent atraviese el estrechamiento.
- 3) Desajuste el seguro y manteniendo siempre la ubicación del eje interno sosteniéndolo firmemente con una mano, extienda el stent lentamente tirando de la vaina exterior con cuidado.



**ADVERTENCIA.** No empuje el eje interno cuando despliegue el stent. Si esto sucediera se podría desalinearse el stent y dañar el duodeno

SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6595





- 4) Compruebe la ubicación del estrechamiento antes de proceder a extender completamente el stent. Si no se ha colocado el stent correctamente, vuelva a colocarlo dentro de la vaina exterior hasta que esta alcance la marca distal de color negro, y reanude el proceso de expansión desde el paso 1).

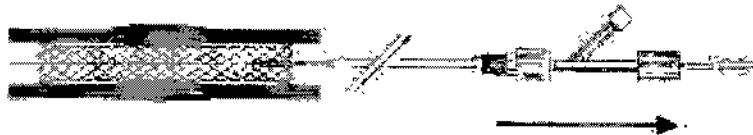


**ADVERTENCIA.** Tenga en cuenta siempre que si se empuja la vaina exterior del dispositivo más allá de la marca de color rojo no será posible la recolocación

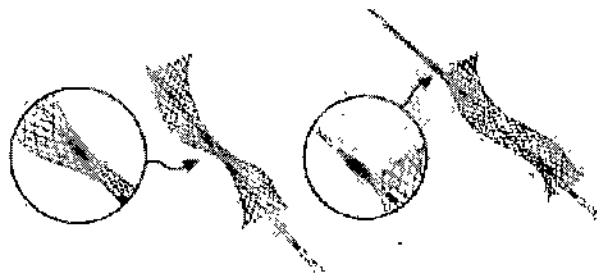


**ADVERTENCIA.** Cuando no se pueda sacar la vaina exterior, espere un momento sin tirar de ella. Si la situación no mejora vuelva a colocar la punta de oliva en la vaina exterior, retire el dispositivo e inténtelo nuevamente desde el primer paso

- 5) Retire el dispositivo cuidadosamente cuando haya confirmado el despliegue total del stent.



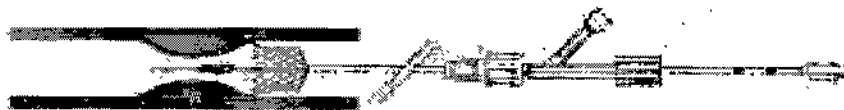
- 6) Si el estrechamiento no permite retirar la oliva ubicada en la punta del sistema después de haberse desplegado el stent, espere a que el stent se haya expandido un poco o vuelva a colocar lentamente la vaina exterior en la punta de oliva y recupere el sistema de colocación sin retirar el stent.



**ADVERTENCIA.** Asegúrese de no haber movido el stent al desplegar la vaina exterior del dispositivo

### Técnicas de Recolocación

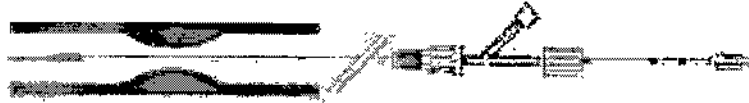
- 1) Inmovilice el eje interno sosteniéndolo firmemente



- 2) Empuje con cuidado la vaina exterior hasta que la marca distal de color negro del tubo de acero inoxidable del eje interno alcance el extremo proximal del seguro siguiendo las directrices radioscópicas o endoscópicas.



- 3) Recoloque el dispositivo tras haber fijado el seguro



### 3.5

#### PRECAUCIONES ANTES DE USO

- 1) El set contiene un estilete de acero inoxidable en la parte distal para evitar que el lumen central se deforme. El estilete deberá ser retirado para proceder a la inserción de una guía inmediatamente antes del procedimiento.
- 2) La parte proximal del eje interno está reforzada con un tubo de acero inoxidable que posee dos marcas negras y una roja. Las marcas negras señalan ambos extremos del stent, y la roja indica que se puede desplegar o recolocar libremente dentro de los márgenes de esta marca.
- 3) Si empuja la vaina exterior mas allá de la marca roja para desplegar el stent no será posible recolocarlo
- 4) El seguro evita un movimiento involuntario del stent mientras se avanza con el dispositivo sobre la guía. Para la extensión del stent desbloquee el seguro girándolo en sentido anti-horario antes de estirar hacia atrás la vaina exterior.
- 5) El tubo interior dispone de dos marcadores radio-opacos que indican la posición exacta de los dos extremos del stent al comienzo del despliegue.
- 6) El dispositivo puede ser pasado a través del canal de trabajo del endoscopio



Deben ser llevados a cabo un diagnóstico y una completa validación previa a fin de determinar el largo del stent mas adecuado para cada paciente.

### 3.6



Posterior a la colocación del STENT AUTOEXPANDIBLE el paciente no debe recibir tratamientos alternativos como quimioterapia o radiación que podrían producir complicaciones relacionadas con el implante.

#### CONTRAINDICACIONES

El stent no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Obstrucciones totales en la cuales no pueden ser dilatadas previamente hasta el mínimo del dispositivo colocador, para permitir el correcto avance del dispositivo
- Pacientes candidatos para resección quirúrgica
- Pacientes no cooperativos con el método

Pacientes con:

SIJEMEDIC S.R.L  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

ANÁTILDA MAZZOLA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 8595



- coagulopatías significativas
- Fallas de miocardio recientes
- Masas tumorales muy largas
- Obstrucción no tumoral
- Necrosis en el área de colocación
- Estenosis con angulaciones muy agudas
- Obstrucciones gástricas concomitantes.

3.9

**PRECAUCIONES ESPECIALES SOBRE USO**

- La colocación del STENT AUTOEXPANDIBLE requiere un entrenamiento previo y estar familiarizado con el método de colocación.
- Previa a la colocación del STENT AUTOEXPANDIBLE el área debe ser dilatada un mínimo de 8 mm, no siendo posible la colocación en pacientes que no alcancen dicha dilatación.
- Revise cuidadosamente el dispositivo antes del uso para asegurarse que no se ha dañado durante el transporte y que la medida disponible es la adecuada al caso clínico presente.
- El dispositivo se provee esterilizado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado
- El despliegue del stent deberá realizarse únicamente bajo vigilancia radioscópica y endoscópica.

3.11.


**PRECAUCIÓN;**

- Inspeccionar si el sistema introductor del stent tiene dobleces o acodamientos, o si hay daños en el introductor o el stent antes de utilizarlos. Cualquier daño al sistema introductor puede disminuir las características de rendimiento.
- El dispositivo introductor debe manejarse con mucho cuidado durante el procedimiento para disminuir la posibilidad de rupturas, dobleces, acodamientos, movimiento o despliegue accidental del stent.

3.14.

**NORMAS PARA DESECHO DEL PRODUCTO;**

- Este producto es para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas sanitarias locales para tal fin.
- Este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos. Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.

  
SIJEMEDIC S.R.L  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24 563 326  
SOCIO GERENTE

  
ANATILE MAZZUC  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6595



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3950/12-7

El administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6683** de acuerdo a lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent biliar autoexpandible de NITI

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprotesis (Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes afectados con alteraciones malignas o benignas compresivas del ducto biliar, obstrucción extrahepática de vía biliar por colangiocarcinoma, cáncer de vesícula biliar, cáncer metastásico o estructuras obstructivas biliares benignas.

Modelo/s:

Art. No.	Longitud del stent	diam. del stent
S-MBS-6	60 mm	10 mm
S-MBS-8	80 mm	10 mm
S-MBS-10	100 mm	10 mm

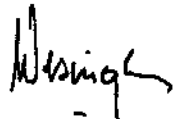
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Marflow AG- Medical Equipment

Lugar de Fabricación: Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil Suiza.

Se extiende a SIJEMEDIC S.R.L el Certificado PM-2024-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6683**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.M.A.T.