



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003475-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003475-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ANREI nombre descriptivo Sistema de Stent Biliar y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Biliares , de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113859387-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-17 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-17

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Modelos:

AMH-ST2-M-08-040-T-08-185; AMH-ST2-M-08-050-T-08-185; AMH-ST2-M-08-060-T-08-185; AMH-ST2-M-08-070-T-08-185; AMH-ST2-M-08-080-T-08-185; AMH-ST2-M-08-090-T-08-185; AMH-ST2-M-08-100-T-08-185; AMH-ST2-M-08-040-T-09-185; AMH-ST2-M-08-050-T-09-185; AMH-ST2-M-08-060-T-09-185;

AMH-ST2-M-08-070-T-09-185; AMH-ST2-M-08-080-T-09-185; AMH-ST2-M-08-090-T-09-185; AMH-ST2-M-08-100-T-09-185; AMH-ST2-M-10-040-T-09-185; AMH-ST2-M-10-050-T-09-185; AMH-ST2-M-10-060-T-09-185; AMH-ST2-M-10-070-T-09-185; AMH-ST2-M-10-080-T-09-185; AMH-ST2-M-10-090-T-09-185; AMH-ST2-M-10-100-T-09-185; AMH-ST2-N-08-040-T-08-185; AMH-ST2-N-08-050-T-08-185; AMH-ST2-N-08-060-T-08-185; AMH-ST2-N-08-070-T-08-185; AMH-ST2-N-08-080-T-08-185; AMH-ST2-N-08-090-T-08-185; AMH-ST2-N-08-100-T-08-185; AMH-ST2-N-10-040-T-08-185; AMH-ST2-N-10-050-T-08-185; AMH-ST2-N-10-060-T-08-185; AMH-ST2-N-10-070-T-08-185; AMH-ST2-N-10-080-T-08-185; AMH-ST2-N-10-090-T-08-185; AMH-ST2-N-10-100-T-08-185.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se utiliza en el tratamiento paliativo de la estenosis u obstrucción de los conductos biliares causada por una lesión maligna.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
310018 Hangzhou, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-003475-22-9

N° Identificadorio Trámite: 39579

AM

FOC S.R.L.	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo	

Fabricado por:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.
 N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
 310018 Hangzhou
 República Popular China

Importado por:

FOC S.R.L.
 Caldas 1448
 Ciudad Autónoma de Bs.As.
 República Argentina



Sistema de Stent Biliar

Modelo: (Según corresponda)

REF: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Single Use Only



No reesterilizar.

Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.

Conservar a temperatura entre 10° a 40° C, Humedad máxima 80 %, en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.

Farmacéutica, M.N.: 10.889

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-17"

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 1 de 7
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.
 N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
 310018 Hangzhou
 República Popular China

Importado por:

FOC S.R.L.
 Caldas 1448
 Ciudad Autónoma de Bs.As.
 República Argentina

Sistema de Stent Biliar

Modelos: AMH-ST2-M-08-040-T-08-185; AMH-ST2-M-08-050-T-08-185; AMH-ST2-M-08-060-T-08-185; AMH-ST2-M-08-070-T-08-185; AMH-ST2-M-08-080-T-08-185; AMH-ST2-M-08-090-T-08-185; AMH-ST2-M-08-100-T-08-185; AMH-ST2-M-08-040-T-09-185; AMH-ST2-M-08-050-T-09-185; AMH-ST2-M-08-060-T-09-185; AMH-ST2-M-08-070-T-09-185; AMH-ST2-M-08-080-T-09-185; AMH-ST2-M-08-090-T-09-185; AMH-ST2-M-08-100-T-09-185; AMH-ST2-M-10-040-T-09-185; AMH-ST2-M-10-050-T-09-185; AMH-ST2-M-10-060-T-09-185; AMH-ST2-M-10-070-T-09-185; AMH-ST2-M-10-080-T-09-185; AMH-ST2-M-10-090-T-09-185; AMH-ST2-M-10-100-T-09-185; AMH-ST2-N-08-040-T-08-185; AMH-ST2-N-08-050-T-08-185; AMH-ST2-N-08-060-T-08-185; AMH-ST2-N-08-070-T-08-185; AMH-ST2-N-08-080-T-08-185; AMH-ST2-N-08-090-T-08-185; AMH-ST2-N-08-100-T-08-185; AMH-ST2-N-10-040-T-08-185; AMH-ST2-N-10-050-T-08-185; AMH-ST2-N-10-060-T-08-185; AMH-ST2-N-10-070-T-08-185; AMH-ST2-N-10-080-T-08-185; AMH-ST2-N-10-090-T-08-185; AMH-ST2-N-10-100-T-08-185.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.



Estéril. No utilizar si el envase no está intacto.



Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.
 Farmacéutica, M.N.: 10.889

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-17”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

Descripción del producto

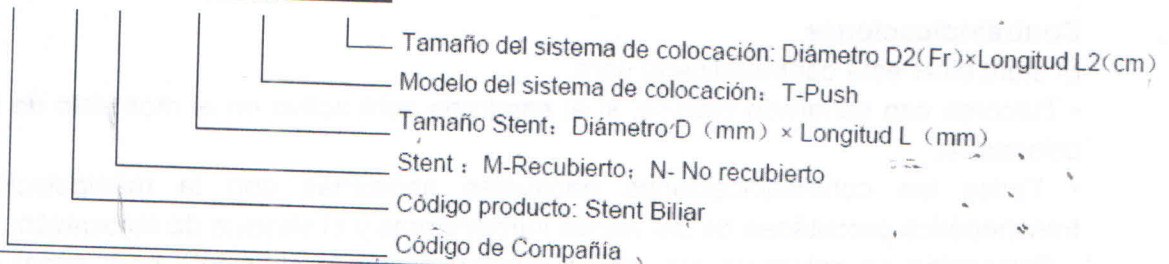
El stent biliar consiste en el stent metálico implantable y el sistema de colocación. El stent está hecho de alambre de Nitinol. Es una prótesis tubular flexible de malla fina que tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro. El stent se carga en el sistema de colocación y, al desplegarse, el stent imparte una fuerza radial hacia afuera sobre la superficie luminal del conducto biliar para establecer la permeabilidad.

Indicaciones de uso

El dispositivo se utiliza en el tratamiento paliativo de la estenosis u obstrucción de los conductos biliares causada por una lesión maligna.

Especificaciones

AMH-ST2-□-□□-□□□□-□-□□-□□□□



Stent*			Sistema de Colocación	
D (mm)	L (mm)	Coating	D2 (Fr)	L2 (cm)
8,10	40~100	Recubierto	8,9	50~230
		No recubierto		



Precauciones

- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de stent biliar.

FOC S R L
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

IRICIA S. CADEIRAS
 ARMAGEUTICA MIN. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 3 de 7
	Instrucciones de Uso	

- El sistema de stent biliar solo debe ser utilizado por médicos debidamente capacitados en la colocación de prótesis biliares, o bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento antes de usar este dispositivo.
- El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. Si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo están dañados, no debe utilizarse.
- No lo use si el etiquetado está incompleto o es ilegible.
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No intente volver a cargar los stents desplegados en el sistema de colocación.
- No se debe usar una fuerza excesiva para colocar o desplegar el stent. Esto puede causar daños involuntarios al dispositivo y lesiones al paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Contraindicaciones

El stent biliar está contraindicado para:

- Tumores con sangrado crónico, si el sangrado está activo en el momento de la colocación.
- Todas las contraindicaciones habituales asociadas con la manipulación transhepática percutánea de las vainas introductoras y el sistema de colocación.
- Colocación en estenosis que no se pueden dilatar lo suficiente para pasar el sistema de colocación o que no permiten el paso de una guía.
- Perforación sospechada o inminente.
- Pacientes en los que esté contraindicada la técnica endoscópica.
- Cualquier uso distinto de los específicamente descritos en las indicaciones de uso.



Advertencias

- NO UTILICE si el sistema tiene signos visibles de daño. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones al paciente.
- La quimiorradioterapia o la radioterapia solas pueden provocar la contracción del tumor y la posterior migración o fractura del stent.

Graciela M. Querr
FOC S.R.L.
 GRACIELA M. QUERR -
 SOCIA GERENTE

Patricia S. Cadeiras
 PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 4 de 7
	Instrucciones de Uso	

- No se recomienda pasar un segundo sistema de colocación de stent a través de un stent recién desplegado, ya que podría provocar que el stent se desprenda.
- Tenga cuidado al colocar el stent cerca de ramas ductales para evitar la obstrucción del conducto.
- La colocación de un stent biliar completamente cubierto a través de una rama del conducto o una bifurcación importante puede provocar complicaciones debido al bloqueo del flujo de la rama del conducto y evitar el acceso endoscópico o transhepático para procedimientos futuros.
- El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema introductor a disolventes orgánicos.
- No lo use con medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- El stent recubierto no se puede extraer cuando hay crecimiento interno/crecimiento excesivo y oclusión del lumen del stent.
- El stent recubierto se puede reposicionar inmediatamente después del despliegue.
- Los stents no recubiertos no deben retirarse una vez que estén completamente desplegados.
- No intente volver a capturar/recargar un stent una vez que su despliegue está avanzado.
- El stent recubierto puede retirarse en un plazo de 6 meses. La extracción del stent debe ser realizada por un médico según la etiología de la estenosis benigna y las condiciones del paciente.
- Se debe tener cuidado al retirar un stent. La extracción puede provocar perforación, sangrado o abrasión del tejido.
- Los intentos de retirar un stent parcialmente desplegado a través del hígado podrían causar una hemorragia importante.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular no han sido establecida.

Complicaciones Potenciales

Las complicaciones asociadas con el uso del stent biliar pueden incluir, entre otras:

Complicaciones de procedimiento

- Sangrado
- Dolor
- Desplazamiento del stent o expansión inadecuada


FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERR
 SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACÉUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 5 de 7
	Instrucciones de Uso	

- Perforación biliar
 - Muerte
- Complicaciones posteriores a la colocación del stent*
- Sangrado
 - Dolor
 - Oclusión del stent
 - Migración del stent
 - Sensación de cuerpo extraño
 - Oclusión del stent debido al crecimiento del tumor a través del stent
 - Ulceración
 - Oclusión del stent debido al crecimiento excesivo del tumor alrededor de los extremos del stent
 - Infección
 - Fiebre
 - Perforación
 - Muerte (aparte de la debida a la progresión normal de la enfermedad).

Tenga en cuenta que pueden surgir efectos adversos potenciales incluso con el uso adecuado de dispositivos médicos. En consecuencia, este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas cualificadas en los procedimientos para los que está indicado.

Indicaciones para su uso

Preparación

1. Elija el stent con un diámetro y una longitud óptimos después de medir y controlar la longitud de la estenosis con un fluoroscopio y/o un endoscópio.
2. *Selección de la longitud del stent:* la longitud del stent debe ser de 20 a 40 mm más que las estenosis reales. Esto reducirá el riesgo de crecimiento excesivo del tumor y la migración del stent que puede ocurrir más adelante.
3. Asegúrese de que la tuerca de bloqueo esté firmemente bloqueada.
4. *Selección del diámetro del stent:* el diámetro del stent debe elegirse de acuerdo con las diferentes situaciones de los pacientes. Mida el diámetro de la estenosis de referencia: para lograr una colocación segura es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre de aproximadamente 1 a 4 mm más grande que el diámetro del objetivo de referencia más grande.
5. Prepare una guía de 0,025" o 0,035".

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 6 de 7
	Instrucciones de Uso	

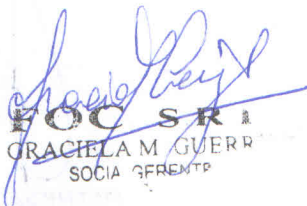
Pasos de operación

- 1) Examinar la función hepática y la coagulación de la sangre antes de la operación, si se produjo infección de la vía biliar es necesario aplicar antibióticos de amplio espectro por vía intravenosa.
- 2) Realizar la angiografía ERCP por fibroendoscopia o endoscopia duodenal para observar el alcance de la estenosis para determinar el diámetro y longitud del stent.
- 3) Inserte la guía de 0,035 o 0,025 pulgadas con el endoscopio; si es necesario, dilate la estenosis con el dilatador.
- 4) Inserte el sistema de stent a lo largo de la guía hasta que la porción distal del sistema de stent sobrepase la porción distal de las estenosis en unos 10 mm.
- 5) Suelte el stent: Suelte la tuerca de bloqueo, sostenga el mango trasero y manténgalo quieto, retire el mango hasta que el stent se suelte por completo.
- 6) Después del despliegue del stent
 - Examine el stent con fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
 - Retire con cuidado el sistema de liberación y el alambre guía del paciente. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere de 3 a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.

Precauciones

Después de la operación

- Indique al paciente que descanse en cama, en ayunas durante 24 h.
- Evalúe el tamaño y la estenosis de la luz del stent. Un stent puede requerir de 1 a 3 días para expandirse por completo.
- Indicarle al paciente que debe informar si siente dolor, molestias o náuseas, para que se le proporcione medicación u otro tratamiento. Medir la amilasa sérica, si es normal, el paciente puede comenzar con líquidos y luego aumentar gradualmente a alimentos semilíquidos o blandos, que dependen del estado de salud del paciente.
- Observar las complicaciones, en especial el dolor, náuseas, vómitos, fiebre y distensión, etc. Medir la amilasa sérica, controlar los signos vitales y tomar todos los registros.
















FOC S.R.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE


 PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 7 de 7
	Instrucciones de Uso	

Almacenamiento

Guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente), limpio y protegido de la luz solar directa, calor y/o sustancias químicas agresivas. En un ambiente de humedad relativa por debajo del 80%, temperatura de 10° a 40° C.

	Número catálogo		Lote
	Fecha de manufactura		Usar antes de
	Esterilizado por óxido de etileno		No reutilizar
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Precaución
	Mantener seco		Proteger del calor y fuentes radiactivas
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea

Graciela M. Guerra
FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

Patrícia S. Cadeiras
PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- FOC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 10:55:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 10:55:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003475-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003475-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-17

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Modelos:

AMH-ST2-M-08-040-T-08-185; AMH-ST2-M-08-050-T-08-185; AMH-ST2-M-08-060-T-08-185; AMH-ST2-M-08-070-T-08-185; AMH-ST2-M-08-080-T-08-185; AMH-ST2-M-08-090-T-08-185; AMH-ST2-M-08-100-T-08-185; AMH-ST2-M-08-040-T-09-185; AMH-ST2-M-08-050-T-09-185; AMH-ST2-M-08-060-T-09-185;

AMH-ST2-M-08-070-T-09-185; AMH-ST2-M-08-080-T-09-185; AMH-ST2-M-08-090-T-09-185; AMH-ST2-M-08-100-T-09-185; AMH-ST2-M-10-040-T-09-185; AMH-ST2-M-10-050-T-09-185; AMH-ST2-M-10-060-T-09-185; AMH-ST2-M-10-070-T-09-185; AMH-ST2-M-10-080-T-09-185; AMH-ST2-M-10-090-T-09-185; AMH-ST2-M-10-100-T-09-185; AMH-ST2-N-08-040-T-08-185; AMH-ST2-N-08-050-T-08-185; AMH-ST2-N-08-060-T-08-185; AMH-ST2-N-08-070-T-08-185; AMH-ST2-N-08-080-T-08-185; AMH-ST2-N-08-090-T-08-185; AMH-ST2-N-08-100-T-08-185; AMH-ST2-N-10-040-T-08-185; AMH-ST2-N-10-050-T-08-185; AMH-ST2-N-10-060-T-08-185; AMH-ST2-N-10-070-T-08-185; AMH-ST2-N-10-080-T-08-185; AMH-ST2-N-10-090-T-08-185; AMH-ST2-N-10-100-T-08-185.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se utiliza en el tratamiento paliativo de la estenosis u obstrucción de los conductos biliares causada por una lesión maligna.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
310018 Hangzhou, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1737-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003475-22-9

Nº Identificadorio Trámite: 39579

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.07 12:17:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.07 12:17:26 -03:00