



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10894-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3439-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3439-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HERMES MEDICAL S.A 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 la Dirección 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 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.- 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 Endo-Flex., nombre descriptivo STENT BILIAR PREMONTADO y nombre técnico Endoprotesis (stent biliares), de acuerdo con lo solicitado por HERMES MEDICAL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-19970875-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1994-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: STENT BILIAR PREMONTADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672- Endoprotesis (stent biliares)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endo-Flex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el drenaje transpapilar a través del duodenoscopio, para mantener la permeabilidad del tracto biliar estenosado o bien obstruido por cálculos. Son de uso único para ayudar al drenaje de conductos obstruidos dentro de los arboles pancreáticos y biliares.

Modelo/s:

SET-01-10-05

SET-01-10-07

SET-01-10-09

SET-01-10-11

SET-01-10-13

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Endo- Flex GmbH

Lugar/es de elaboración: Alte Hünxer Str. 115. Voerde 46562. Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3439-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.19 10:01:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO

STENT BILIAR PREMONTADO, Marca: Endo-Flex.

1. **Fabricado por:** Endo-Flex GmbH - Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
2. **Importado por:** Hermes Medical S.A - Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. **Producto para uso médico únicamente.**
4. **Modelos:** SET-01-10-05, SET-01-10-07, SET-01-10-09, SET-01-10-11, SET-01-10-13.
5. **Producto de un solo uso**
6. **N° Lote:**
7. **ESTERIL.** Esterilizado por ETO. Las fechas de esterilización se encuentran en la parte visible del paquete. Si el envase estéril está dañado o la fecha de vencimiento de esterilidad ha vencido, el material dentro se considerará como dañado o usado.
8. **Para UN SOLO USO.** El reprocesamiento de instrumentos de un solo uso no está permitido.
9. **Fecha de fabricación:**
10. **Fecha de vencimiento:**
11. **Ver instrucciones de uso en el interior envase.**
12. **ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso**
13. **Directora técnica:** Farmacéutica Karin Osella M.N. 11.724
14. **Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1994-10**
15. **Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
16. **Condiciones de almacenamiento:** Los productos se entregan esterilizados. Se recomienda mantenerlos en su embalaje original hasta su uso para garantizar tal condición. No poner ningún objeto dentro del pack estéril. No almacene los productos cerca de productos químicos agresivos. No exponga los instrumentos directa o indirectamente a la luz solar o rayos UV.

KARIN OSELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.

ESTELITA DARAVALLE
HERMES MEDICAL S.A.

IF-2017-19970875-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B

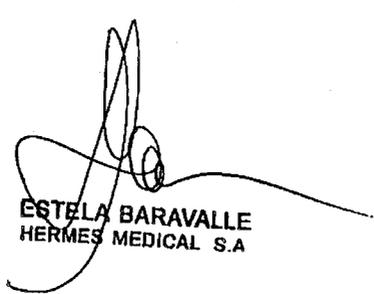
INSTRUCCIONES DE USO

1. **Fabricado por:** Endo-Flex GmbH - Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
2. **Importado por:** Hermes Medical S.A - Paraná 426, piso 8, Opto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. **Producto para uso médico únicamente**
4. **STENT BILIAR PREMONTADO. Marca:** Endo-Flex.
5. **Modelos:** SET-01-10-05, SET-01-10-07, SET-01-10-09, SET-01-10-11, SET-01-10-13.
6. **Producto de un solo uso**
7. **N° Lote:**
8. **Esterilizado por ETO**
9. **Fecha de Fabricación:**
10. **Fecha de vencimiento:**
11. **Ver instrucciones de uso en el interior del envase.**
12. **Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso**
13. **Directora técnica:** Farmacéutica Karin Alejandra Osella M.N. 11724
14. **Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1994-10**
15. **Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO

Los colocadores y catéteres están diseñados para la colocación de stents biliares en el tracto biliar, para el drenaje transpapilar a través del duodenoscopio, para mantener la permeabilidad del tracto biliar estenosado o bien obstruido por cálculos.

Se utilizan (uso único) para ayudar al drenaje de conductos obstruidos dentro de los árboles pancreáticos y biliares. Son como un componente único y también como parte integrante de un conjunto.



ESTELA BARAVALLE
HERMES MEDICAL S.A



KARIN OSELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.

IF-2017-19970875-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

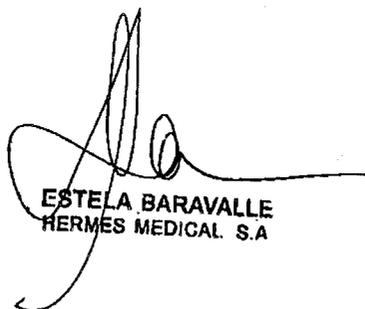
1. En primer lugar dirija la punta del duodenoscopio cerca de la papila.
2. Inserte la guía a través del canal de operación hacia el ducto biliar y pase la estenosis.
3. Elija el tipo y la longitud del stent a colocar.
4. Introduzca el stent y el introductor sobre el borde próximo de la guía (catéter) hacia el canal de operación. La manga de posicionamiento no entra en el canal y quedara por fuera.
5. Coloque el stent utilizando el empujador (pusher) y cuidadosamente pase la estenosis (siempre bajo control fluoroscópico)
6. Retire la guía y el catéter del canal de operación mientras mantiene la posición del stent con la ayuda del empujador. Luego de remover la guía, el catéter y el empujador, el stent volverá a su tamaño original.

PRECAUCIONES

- Antes de usar el Set Stent Biliar, es necesario comprobar su embalaje, daño o un sello abierto.
- Debe comprobarse la fecha de esterilización del Stent.
- El stent debe ser revisado antes de cada uso.
- Utilice prendas protectoras (es decir, guantes, gafas protectoras, batas, etc.) contra el riesgo de contaminación cruzada y lesiones.

ADVERTENCIAS

- **Estos instrumentos no están destinados a cualquier otro propósito**
- No utilice un instrumento si no funciona correctamente. Si el dispositivo tiene defecto (s) físico (s), sustituir el instrumento por un instrumento nuevo y / o en funcionamiento.
- Se recomienda la esfinterotomía endoscópica y la canulación selectiva del conducto con el alambre guía antes de la colocación del stent plástico.
- Estos stents son colocados en el conducto biliar con un alambre guía, un empujador y cuando sea necesario, un catéter guía.
- Compruebe el diámetro del canal de trabajo del endoscopio antes de introducir el instrumento en el endoscopio. Para asegurar el ajuste apropiado del instrumento, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio debe ser al menos 0,2 mm de diámetro exterior del instrumento.
- Consejos antes de la primer aplicación: A. Por favor, lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones operativas de seguridad antes de la primer aplicación del inyector. B. Un conocimiento previo sobre el manejo y operación es requerido y esencial. C. Desembale el instrumento cuidadosamente y examine los dispositivos para cualquier posibilidad de daño. D. En caso de cualquier artículo dañado o faltante póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.



ESTELA BARAVALLE
HERMES MEDICAL S.A



KARIN OSELLA
Directora Técnica
IF-2017-19970875-MPN-121-ANPM#ANMAT
HERMES MEDICAL S.A.

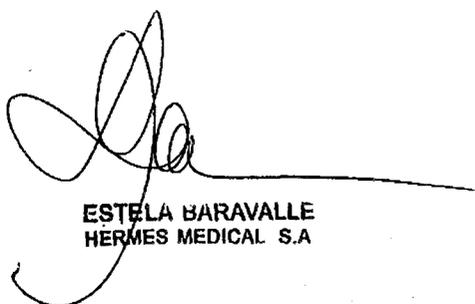
- No fuerce un instrumento por el canal de trabajo del endoscopio. Esto podría resultar en daño del endoscopio y / o del instrumento.
- No realice en ningún caso modificaciones al instrumento o componentes descritos en este manual.
- Si es el caso, verifique que el cable activo no tenga grietas y / o daños en el aislamiento.
- EL contenido se suministra ESTERIL mediante óxido de etileno (OE).
- No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de ENDOFLEX.
- **Para un solo uso.** No reutilizar, reprocesar o re esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/ o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

CONTRAINDICACIONES

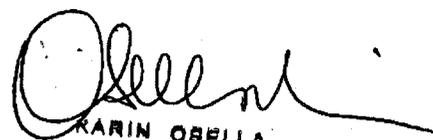
- Las específicas de las colangeopancreatografía endoscópica retrograda (ERCP).
- Pacientes con tendencias hemorrágicas obvias
- Pacientes con disnea que no pueden sostener la respiración para los exámenes necesarios
- Pacientes alérgicos al yodo y las drogas anestésicas
- Pacientes con hidroperitoneo, o en casos que el hígado se encuentra separado de la pared abdominal.

COMPLICACIONES POSIBLES

- Las asociadas a la ERCP Incluyen entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o la medicación, hipotensión, depresión, o paradas respiratorias, y arritmia o paradas cardíacas.
- Otras complicaciones asociadas a la colocación de los stents biliares incluyen entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático y migración del stent.



ESTELA BARAVALLE
HERMES MEDICAL S.A



KARIN OBELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.

IF-2017-19970875-APN-DNPM#ANMAT



LIMPIEZA / ESTERILIZACION

- Los instrumentos descartables son diseñados y garantizados para Un solo USO.
- El reprocesamiento de instrumentos de un solo uso no esta permitido
- Si el envase estéril esta dañado o la fecha de vencimiento de esterilidad ha vencido, el material dentro se considerará como dañado o usado.

ALMACENAMIENTO

- Los productos se entregan esterilizados. Se recomienda mantenerlos en su embalaje original hasta su uso para garantizar tal condición.
- No poner ningún objeto dentro del pack estéril.
- No almacene los productos cerca de productos químicos agresivos.
- No exponga los instrumentos directa o indirectamente a la luz solar o rayos UV.
- Las fechas de esterilización se encuentran en la parte visible del paquete.

Símbolos utilizados según DIN EN ISO 15223

REF Símbolo para número de orden. El número de orden del fabricante debe aparecer al lado de este símbolo

LOT Símbolo de número de lote. El numero de lote de añade y debe mostrarse al lado de este símbolo.

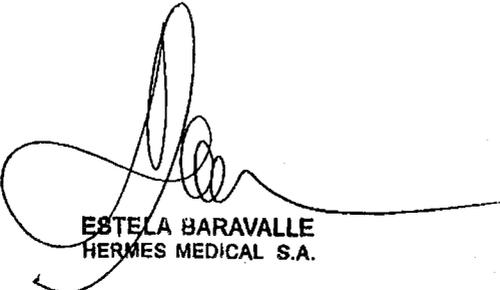
 Símbolo de fecha de producción. Para implantes médicos el símbolo debe mostrarse al lado de la fecha que debe ser especificada con 4 dígitos para el año y dos para el mes.

 Símbolo de instrucciones de uso. Este símbolo aparece en documentos similares

STERILE EO Símbolo de estéril. El instrumento dentro es esterilizado con gas EO

 Símbolo de un solo uso. El instrumento está destinado a un solo uso

 Símbolo para "Exp". Este símbolo debe ser indicado con cuatro dígitos para el año, dos para el mes y cuando sea necesario dos para el día.


ESTELA BARAVALLE
HERMES MEDICAL S.A.


KARIN OELLA
Directora Técnica
M.N. 11724
HERMES MEDICAL S.A.

IF-2017-19970875-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19970875-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-003439-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 16:35:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 16:35:12 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3439-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HERMES MEDICAL S.A., 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:

Nombre descriptivo: STENT BILIAR PREMONTADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672- Endoprotesis (stent biliares)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endo-Flex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el drenaje transpapilar a través del duodenoscopio, para mantener la permeabilidad del tracto biliar estenosado o bien obstruido por cálculos. Son de uso único para ayudar al drenaje de conductos obstruidos dentro de los arboles pancreáticos y biliares.

Modelo/s:

SET-01-10-05

SET-01-10-07

SET-01-10-09

SET-01-10-11

SET-01-10-13

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Endo- Flex GmbH

Lugar/es de elaboración: Alte Hünxer Str. 115. Voerde 46562. Alemania.

Se extiende a HERMES MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1994-10 con una vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente N° 1-47-3110-3439-16-1

Disposición N°

10894

19 OCT. 2017.

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