



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000993-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000993-21-7 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 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 Endo-Flex nombre descriptivo Stents pancreáticos y nombre técnico Endoprótesis (stents), pancreáticos. , de acuerdo con lo solicitado por Hermes Medical S.A. , 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-2021-70499971-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1994-15 ", 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: 1994-15

Nombre descriptivo: Stents pancreáticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-717 Endoprótesis (stents), pancreáticos.

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

Modelos:

20505003, 20505005, 20505007, 20505009, 20507003, 20507005,  
20507007, 20507009.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Stents Pancreáticos Endo-Flex están diseñados para el drenaje transpancreático en pacientes con obstrucciones pancreáticas y se colocan por vía endoscópica, bajo control fluoroscópico constante y junto con un duodenoscopio, alambre guía y empujador. UN SOLO USO.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Sobre hermético y estéril conteniendo una sola unidad.

Método de esterilización: Con gas ETO bajo control permanente y en estricto cumplimiento a condiciones y términos constituidos y probados, y con Informe y validación principal especificados de acuerdo a las condiciones y la norma europea de esterilización.

Nombre del fabricante:

ENDO-FLEX GmbH

Lugar de elaboración:

Alte Hünxer Strasse 115, 46562 Voerde, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-000993-21-7

N° Identificadorio Trámite: 26597

AM

# PROYECTO DE ROTULO

## STENT PANCREATICO, Marca: Endo-Flex.

- 1. Fabricado por:** Endo-Flex GmbH - Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
- 2. Importado por:** Hermes Medical S.A - Av. Rivadavia 2358, piso 2, depto. 4, CABA. Buenos Aires, Argentina.
- 3. Producto para uso médico únicamente.**
- 4. Modelos:** 20505003, 20505005, 20505007, 20505009, 20507003, 20507005, 20507007, 20507009.
- 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-1994-15**
- 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.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. **Fabricado por:** Endo-Flex GmbH - Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
2. **Importado por:** Hermes Medical S.A. - Av. Rivadavia 2358, piso 2, depto. 4, CABA. Buenos Aires, Argentina.
3. STENT PANCREATICO. **Marca:** Endo-Flex.
4. **Modelos:** 20505003, 20505005, 20505007, 20505009, 20507003, 20507005, 20507007, 20507009.
5. **Producto de un solo uso, Esterilizado por ETO.**
6. **Directora técnica:** Farmacéutica Karin Alejandra Osella M.N. 11724
7. **Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1994-15**
8. **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

### INDICACIONES DE USO

Los Stents Pancreáticos Endo-Flex están diseñados para el drenaje transpancreático en pacientes con obstrucciones pancreáticas y se colocan por vía endoscópica, bajo control fluoroscópico constante y junto con un duodenoscopio, alambre guía y empujador. UN SOLO USO.

#### **Población de pacientes**

La población de pacientes o el grupo de pacientes objetivo se deriva de la indicación determinada por el médico responsable que trata al paciente de forma diagnóstica o terapéutica como parte de un procedimiento endoscópico (el procedimiento principal per se) de acuerdo con el uso previsto del dispositivo médico.

No existen restricciones conocidas para la población de pacientes o el grupo de pacientes objetivo.

- **Uso del producto en menores:** El usuario puede utilizar el producto en menores en el caso de que las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente permitan el uso del producto.
- **Uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia:** La indicación para el uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia debe ser delimitada por el usuario en función de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales del paciente.

#### **Ámbito de aplicación**

Los stents pancreáticos Endo-Flex deben ser utilizados por médicos con la formación especializada adecuada en gastroenterología. Los productos están destinados exclusivamente al sector médico y, por lo tanto, deben utilizarse en un entorno operativo adecuado para este propósito. Es fundamental que tanto el usuario como el personal especializado correspondiente se familiaricen con los instrumentos antes de que el usuario los utilice.

## **PROCEDIMIENTO**

### **Antes del uso**

1. El stent pancreático debe ser examinado para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han dañado durante su transporte. No utilizar si está dañado.
2. En la preparación tenga cuidado con el stent para evitar que se dañe antes de o durante su colocación. Si detecta cualquier daño como dobladuras no lo utilice.

### **Colocación**

**Para facilitar la aplicación, se recomienda una esfinterotomía endoscópica antes de la colocación de la guía. (Observe las instrucciones del fabricante del generador de HF y del esfinterotomo).**

Los stents pancreáticos se colocan en el conducto pancreático con una guía y un empujador.

### **Para la aplicación, proceda de la siguiente manera:**

1. Dirija la punta del duodenoscopio cerca de la papila Vateri.
2. Inserte la aguja guía a través del canal de operación en el conducto pancreático y pase la estenosis.
3. Utilice la vaina de posicionamiento incluida para facilitar la introducción deslizándola sobre el extremo proximal del stent (la solapa trasera debe volver a encajar).
4. Introduzca el stent (con la vaina de posicionamiento) y el empujador sobre el extremo proximal de la aguja guía en el canal de operación. La manga de posicionamiento no encaja en el canal y permanecerá afuera.
5. Coloque el stent utilizando el empujador y pase con cuidado la estenosis (bajo control fluoroscópico constante).
6. Vuelva a colocar el alambre guía en el canal de operación mientras mantiene la posición del stent con la ayuda del empujador. Después de retirar el alambre guía, el catéter guía y el empujador, el stent volverá a su forma original.

### **Información Adicional**

- La verificación de la colocación del stent se obtiene mediante un examen fluoroscópico con múltiples aumentos. Pueden ser necesarias colangiografías para detectar y / o descartar otras posibles estenosis dentro del conducto afectado. Es posible que se requieran múltiples colocaciones de stents para ayudar a drenar estenosis adicionales dentro del conducto.
- Los stents pueden permanecer en el cuerpo hasta 29 días. Si un stent se ocluye con el tiempo, debe reemplazarse por uno nuevo.
- Aunque la migración del stent es poco frecuente, sigue siendo una posibilidad. La migración distal completa ocurre cuando un stent se desprende de su posición original dentro del conducto y se mueve hacia el duodeno. Si un stent ha migrado por completo, normalmente pasará a través de las heces. Es posible que el stent pueda causar una lesión interna en la pared duodenal y que sea necesario retirarlo utilizando varios instrumentos utilizados para la extracción de cuerpos extraños antes de reemplazarlo por un nuevo stent.

## **ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES**

Deben seguirse estas instrucciones, así como las instrucciones de los componentes compatibles y las normas del hospital para la prevención de infecciones, uso seguro, limpieza y esterilización. El no hacerlo puede resultar en lesiones graves al paciente y / o al usuario.

### **Lo siguiente se aplica al producto:**

- Antes de usar el Stent Pancreático Endo-Flex 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 su uso. **Solo es estéril si el embalaje no está dañado o sin abrir.**
- **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 muerte del paciente.
- Si el instrumento se ensucia accidentalmente antes del tratamiento, debe desecharse inmediatamente. No se pueden aplicar agentes de limpieza.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.
- Todos los componentes deben revisarse cuidadosamente para verificar su compatibilidad e integridad antes de su uso. No utilice instrumentos defectuosos. Si ocurren defectos, deseche el instrumento y reemplácelo por uno nuevo.
- Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas (uso previsto).
- Nunca altere las condiciones estructurales del instrumento, evite torceduras y otros daños, y deje de usarlo inmediatamente en caso de avería.
- Utilice prendas protectoras (es decir, guantes, gafas protectoras, batas, etc.) contra el riesgo de contaminación cruzada y lesiones.
- **Comparación de los datos técnicos del producto con los del endoscopio utilizado:** El diámetro del canal de trabajo debe ser al menos 0,2 mm mayor que el diámetro exterior del instrumento.
- Nunca fuerce los instrumentos en el canal de trabajo. Si nota alguna resistencia durante la intervención no haga avanzar el stent pancreático antes de averiguar la causa de dicha resistencia y sin resolver el problema.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes que no ayunan
- Fragilidad de la pared intestinal: p. Ej. inflamación muy florida del colon (por ejemplo, colitis ulcerosa, diverticulitis, colitis ulcerosa, megacolon tóxico)
- Peritonitis, abdomen agudo, p. Ej. perforación intestinal, íleosepsis
- Comorbilidad, p. Ej. Enfermedades cardiopulmonares graves y descompensación.

- Diátesis hemorrágicas incontrolables
- El embarazo
- Anastomosis gastrointestinal de reciente creación.

### **COMPLICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS / REACCIONES CRUZADAS**

La sedación durante el examen endoscópico aumenta el riesgo de hipoxemia, hipercapnia, hipotensión, arritmias y aspiración debido a la reducción de los reflejos protectores. La hipoxemia también ocurre sin sedación durante los exámenes endoscópicos debido a la alimentación del endoscopio. Las posibles lesiones relacionadas con los exámenes endoscópicos pueden ser: perforaciones, sangrado, infecciones como pancreatitis aguda.

### **LIMPIEZA / ESTERILIZACION**

- Los instrumentos descartables son diseñados y garantizados para **Un solo USO**.
- Estos instrumentos se entregan en condiciones estériles y **NO PUEDEN** limpiarse, desinfectarse y esterilizarse **EFFECTIVAMENTE** después de un solo uso debido al diseño que ya no se puede quitar y debe desecharse después de un solo uso. El procesamiento de instrumentos de un solo uso no está permitido.
- Los productos solo son estériles si el embalaje no está dañado y sin abrir y si no se excede la vida útil. Los productos cuyo embalaje esté dañado o cuya vida útil haya expirado deben desecharse.
- Si el envase estéril está dañado o la fecha de vencimiento de esterilidad ha vencido, el material dentro se considerará como dañado o usado.

### **TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

- Los productos solo podrán transportarse y almacenarse en los embalajes previstos para tal fin.
- Los productos deben almacenarse secos y protegidos de la luz solar a temperatura ambiente.
- No coloque ningún objeto sobre el embalaje de almacenamiento y el sistema de barrera estéril.
- Asegúrese de que los instrumentos no se mantengan cerca de productos químicos, desinfectantes o radiaciones radiactivas.

### **Símbolos utilizados**



Símbolo de "Número de artículo"



Símbolo de "Código de lote"



Símbolo de "fabricante"





Símbolo de "Fecha de fabricación"



Símbolo de "Observar las instrucciones de uso"



Símbolo de "esterilizado con óxido de etileno"



Símbolo de "no reutilización"



Símbolo de "No volver a esterilizar"



Símbolo de "No utilizar si el embalaje está dañado"



Símbolo de "Fecha de vencimiento"



Símbolo de "mantener seco"



Símbolo de "proteger de la luz solar"



Símbolo de "Precaución"



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso HERMES MEDICAL S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.04 17:00:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.04 17:00:25 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000993-21-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000993-21-7

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: Stents pancreáticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-717 Endoprótesis (stents), pancreáticos.

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

Modelos:  
20505003, 20505005, 20505007, 20505009, 20507003, 20507005,  
20507007, 20507009.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Stents Pancreáticos Endo-Flex están diseñados para el drenaje transpancreático en pacientes con obstrucciones pancreáticas y se colocan por vía endoscópica, bajo control fluoroscópico constante y junto con un duodenoscopio, alambre guía y empujador. UN SOLO USO.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Sobre hermético y estéril conteniendo una sola unidad.

Método de esterilización: Con gas ETO bajo control permanente y en estricto cumplimiento a condiciones y términos constituidos y probados, y con Informe y validación principal especificados de acuerdo a las condiciones y la norma europea de esterilización.

Nombre del fabricante:

ENDO-FLEX GmbH

Lugar de elaboración:

Alte Hünxer Strasse 115, 46562 Voerde, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1994-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N ° 1-0047-3110-000993-21-7

N° Identificadorio Trámite: 26597

AM