



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6452

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1376/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gastrotex SRL 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6452

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

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 SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella y Nitinella Plus), nombre descriptivo Stents para vías biliares con sistema de colocación y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo a lo solicitado, por Gastrotex SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53-59 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 6452

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1701-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-1376/11-0

DISPOSICIÓN N° 6452

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6 4 5 2**

Nombre descriptivo: Stents para vías biliares con sistema de colocación.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SX-ELLA Stent Biliar (Nitinnella y Nitinnella
Plus)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para ser empleados en el alivio de de estenosis
malignas del ducto biliar.

Su uso en estrechamientos benignos no está universalmente aceptado. Sólo se
acepta como una solución de emergencia ante la falla de la dilatación repetida.

Está dirigido a uso en pacientes adultos.

Modelo/s: SX-ELLA Stent Biliar (Nitinnella y Nitinnella Plus)

Período de vida útil: 5 años.

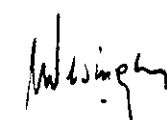
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Expediente N° 1-47-1376/11-0

DISPOSICIÓN N° **6 4 5 2**


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

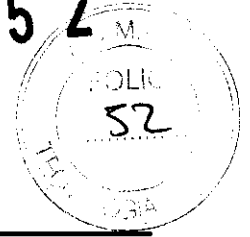
6452

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



GASTROTEX

6452



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

STENTS PARA VÍAS BILIARES CON SISTEMA DE COLOCACIÓN Y EXTRACCIÓN

Ejemplo: SX-ELLA Stent Biliar NITINELLA

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-1701-28

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Producto Estéril (Oxido de Etileno) - NO REUTILIZABLE

Condiciones específicas de almacenamiento: a temperatura ambiente (entre 10°C y 35°C) en un lugar seco, oscuro y libre de polvo. Evitar la exposición prolongada a la luz del sol.

Lote nº: XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Expiración: MM-AAAA

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

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

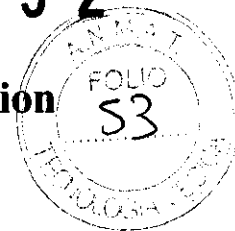

Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL



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

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

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



Información contenida en el Rótulo:

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-1701-28

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Producto Estéril (Oxido de Etileno) - NO REUTILIZABLE

Condiciones específicas de almacenamiento: a temperatura ambiente (entre 10°C y 35°C) en un lugar seco, oscuro y libre de polvo. Evitar la exposición prolongada a la luz del sol.

Lote nº: XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Expiración: MM-AAAA

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

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, y en procedimientos médicos realizados por profesionales entrenados, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, Los posibles daños relacionados con los procedimientos para los que están indicados los productos médicos de este registro podrían incluir perforaciones Gastroesofágicas, irritaciones de mucosa, hemorragias, infección y shock, etc.

El uso incorrecto puede presentar importantes riesgos de accidentes, y causar daños en el producto o reducción en el funcionamiento.

El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar e inspeccionar el equipo antes de usarlo. No describe como llevar a cabo un procedimiento endoscópico de colocación o remoción, sino que intenta informar y poner al corriente al principiante con las técnicas y los aspectos médicos para la correcta colocación de los stents.

Tiene que ser usado por médicos entrenados quienes han recibido un entrenamiento previo en el arte y la ciencia de los productos médicos colocados con métodos endoscópicos.

6 4 5 2

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 alergicas 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

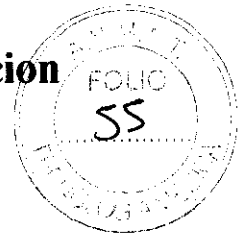
El riesgo de la reacción hiperplásica crece con los siguientes factores::

- El stent está implantado en el tercio superior del esófago
- Reglajo gastroesofágico;
- Pacientes con estrechamiento post. laringotomía.

Posible manejo de la reacción hiperplásica:

- Dilatación neumática por globo con inyección de corticoides
- Si no hay disfagia, se mantiene en observación sin tratamiento.

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



- Si hay disfagia significativa: inyección local de corticoides
- 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 diámetro 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

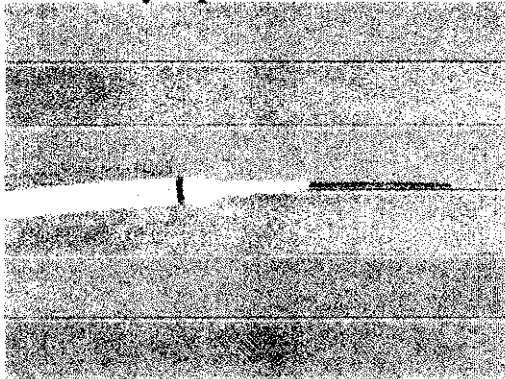


Figura No. 1
Inserte el cable guía ultra suave a través del punto del cable en el sistema de colocación

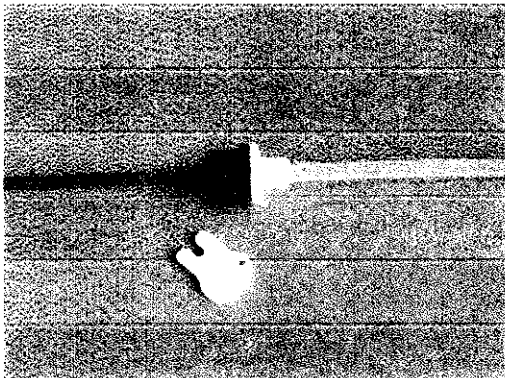


Figura No. 2
Quite la traba blanca del pulsor.

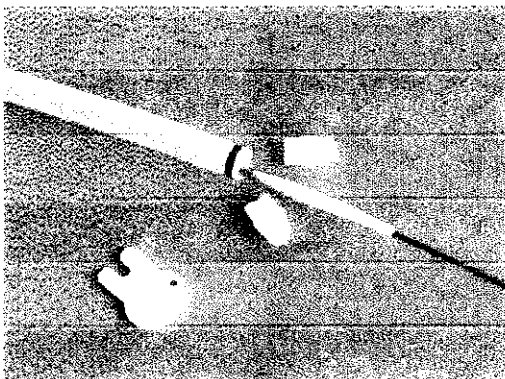


Figure No. 3
Tire de las manijas de la tubuladura. Las partes removibles de la oliva automáticamente se separan en dos partes. Ambas partes removibles deben ser mantenidas en una superficie esteril sobre la mesa de trabajo durante todo el periodo de carga del stent.

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

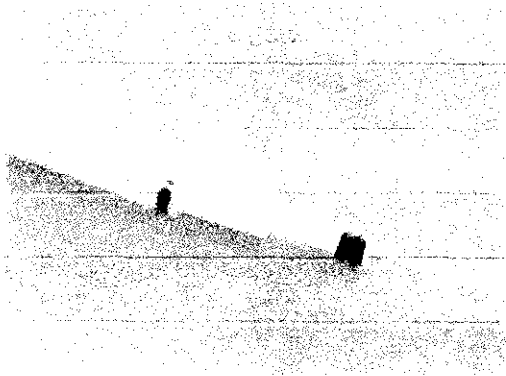
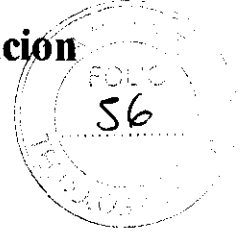


Figura No. 4

Tire de las asas de la tubuladura hasta que la posición del pistón del pulsor este totalmente liberada de la tubuladura del sistema

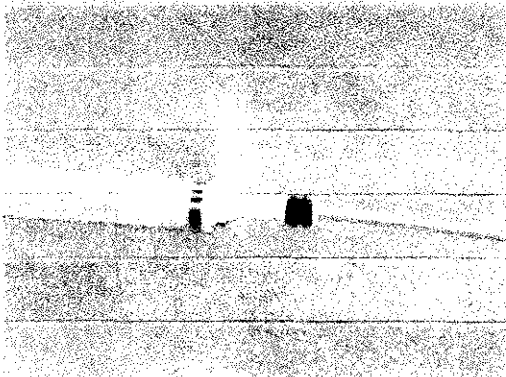


Figura No. 5

Fije el pulsor por la traba blanca.

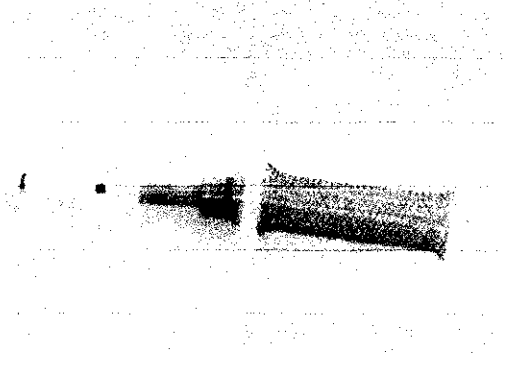


Figure No. 6

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.

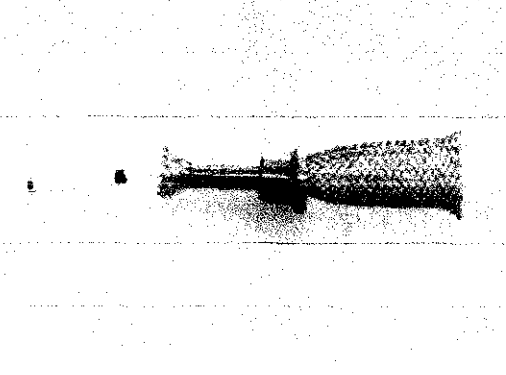


Figura No. 7

Comprima el stent usando los dedos e insertelo en la herramienta de compresion. **No lo atornille o lo retuerza!!** Continúe la compresion del stent hasta el que la marca radiopaca del extremo asome completamente del otro lado de la herramienta de compresión.


Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL


ANDREA ENTROCASSI
FARMACIA - U.B.A.
M.N. 13.989

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

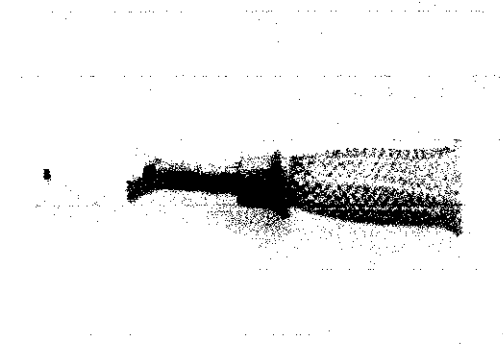
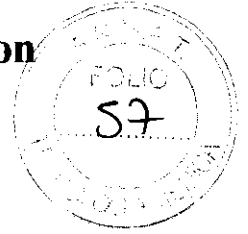


Figura No. 8

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.

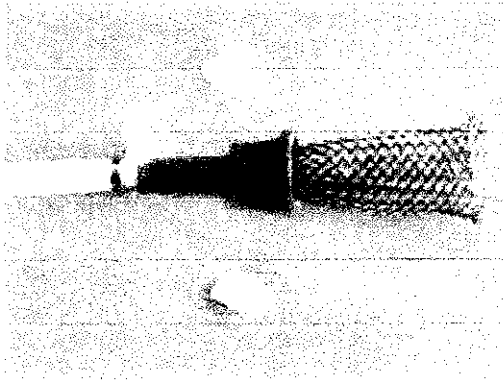


Figura No. 9

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.

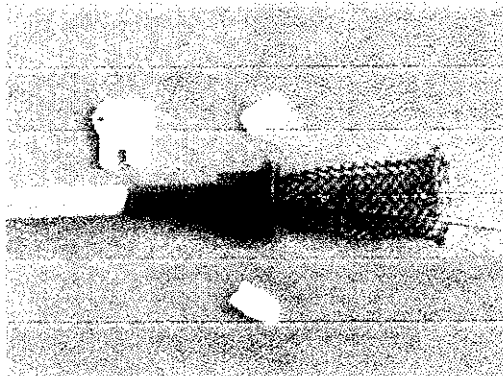


Figura No. 10

Quite la traba blanca

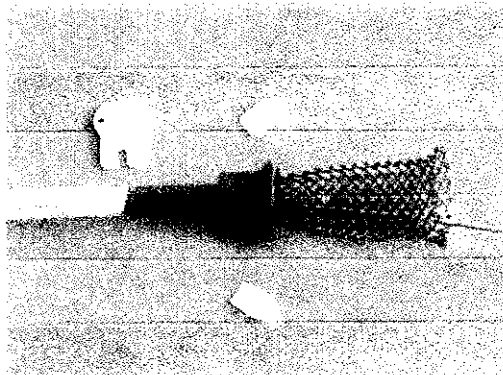


Figura No. 11

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 PARA COLOCACIÓN DE STENT con sistema de colocación ELLA

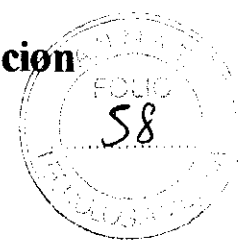


Figura No. 12
Sostenga las asas de la tubuladura en una posición estable. Tirando del pulsor del sistema como indica la flecha comprima en stent dentro de la tubuladura.

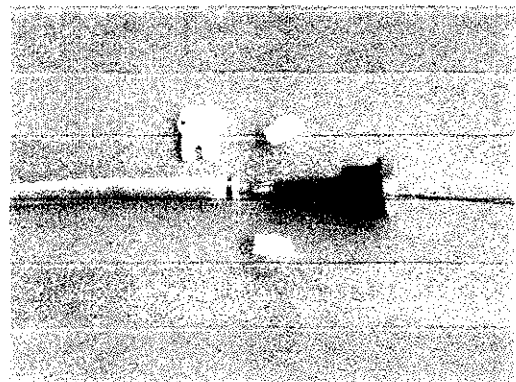


Figura No. 13
Quite la herramienta de compresion de la tubuladura.

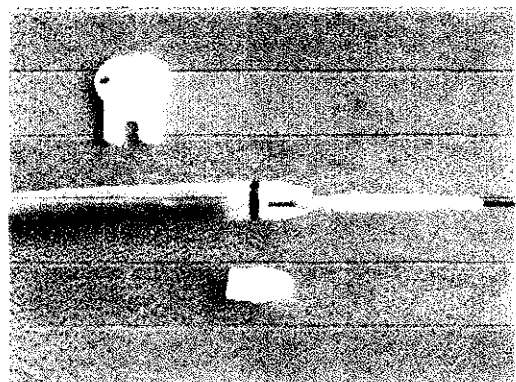


Figura No. 14
Coloque una parte de la oliva separable en la posición de la parte no separable de la oliva, e insertela en la tubuladura.

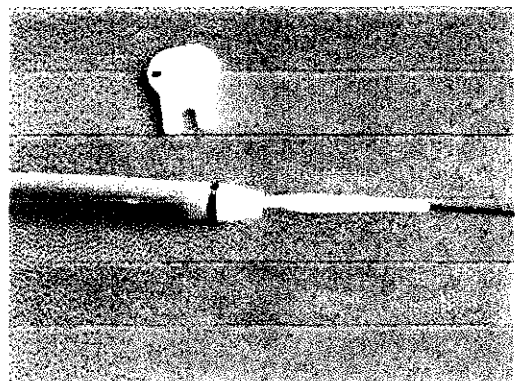
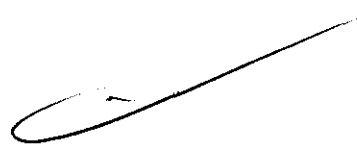



Figura No. 15
Coloque la segunda parte de la oliva en posición.




Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.989

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

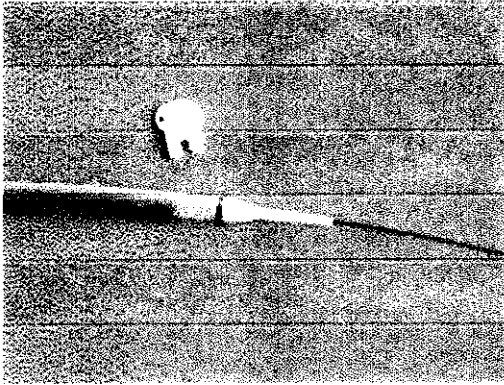
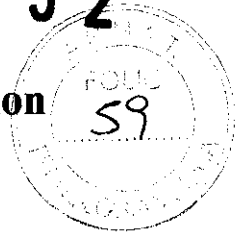


Figura No. 16

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.

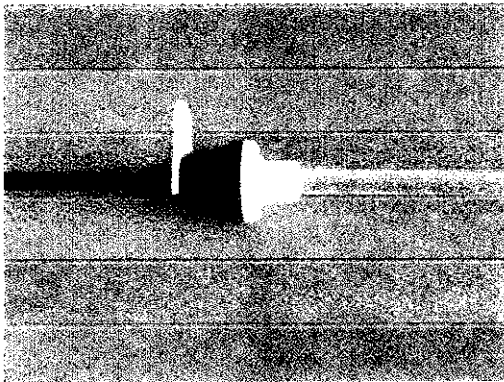


Figura No. 17

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.

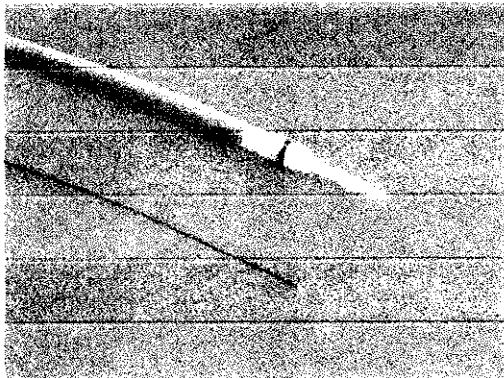
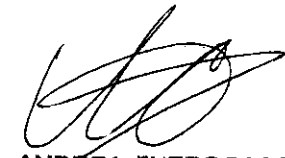


Figura No. 18

Quite el cable guía.

 Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL


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



GASTROTEX



Buenos Aires, 24 de enero de 2011.

SR.DIRECTOR
ING. ROGELIO LÓPEZ
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA
ANMAT
S / D:

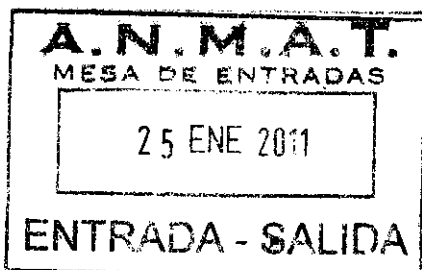
Ref.: Registro de Producto Medico **PM-1701-28**
s/Disposición ANMAT 2318/02 (t.o. 04)

De nuestra consideración:

La firma GASTROTEX S.R.L. Legajo 1701, a través de su Directora Técnica, Farm. Andrea C. Entrocassi, y su representante legal, Dn. Gustavo Sessarego, tiene el agrado de dirigirse a Vd. a los fines de solicitar el registro de Productos Médicos por Disposición 2318/02 (TO 2004) para su **SISTEMA DE COLOCACIÓN Y EXTRACCIÓN DE STENTS PARA VÍAS BILIARES**

Se adjunta a la presente, el formulario oficial N° 9.2.1.3.2. para Productos Médicos Clase III importados, y la documentación requerida en el mencionado reglamento para tal fin.

Sin otro particular, saludamos a Vd. con la consideración más cordial.



Gustavo Sessarego
Socio gerente
GASTROTEX S.R.L.

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.989



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1376/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.4.5.2**, y de acuerdo a lo solicitado por Gastrotex SRL, 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: Stents para vías biliares con sistema de colocación.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella y Nitinella Plus)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para ser empleados en el alivio de de estenosis malignas del ducto biliar.

Su uso en estrechamientos benignos no está universalmente aceptado. Sólo se acepta como una solución de emergencia ante la falla de la dilatación repetida.

Está dirigido a uso en pacientes adultos.

Modelo/s: SX-ELLA Stent Biliar (Nitinella y Nitinella Plus)

Período de vida útil: 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, República Checa.

Se extiende a Gastrotex SRL el Certificado PM-1701-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 SEP 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6452**



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