



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3230-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3230-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED 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 PLASTIMED, nombre descriptivo Stent Esofágico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED 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-2020-75772786-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1028-01”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent Esofágico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-928 Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Medio paliativo de disfagia (Grado III y IV) mediante la expansión de la luz del conducto esofágico que ha sufrido estenosis y en casos No quirúrgicos

- Obturación de fístulas esófago-traqueales y que sean consecuencia de la presencia de tumores malignos intra o extra esofágicos, en pacientes en un estado terminal de la enfermedad

Modelos:

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible (SES)

SES 18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con

Coronas Descubiertas (SES-CD)

SES-CD18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible

con Fijación Nasofaríngea(SSES/NF)

SES 18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea y Coronas Descubiertas. (SES-CD/NF)

SES-CD18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CD20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Modelo: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con copas descubiertas.

SES-CD22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CD25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CD30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico Autoexpandible con corona proximal corta (SES-CPC)

SES-CPC 18/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 20/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 22/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 25/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 30/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico Autoexpandible con corona proximal corta y fijación nasofaríngea (SE-CPC/NF)

SES-CPC 18/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 20/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 22/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 25/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 30/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Dos Coronas Asimétricas (SES-AS)

SES-AS 18/60C25-25 80C25-25 110C25-25 130C25-25 140C25-25 160C25-25

175C25-25 190C25-25 210C25-25 230C25-25 250C25-25 270C25-25 290C25-25

SES-AS 20/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30

175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS 22/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30

175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS 25/60C35-35 80C35-35 110C35-35 130C35-35 140C35-35 160C35-35

175C35-35 190C35-35 210C35-35 230C35-35 250C35-35 270C35-35 290C35-35

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible de X mM de diámetro con Una Corona Asimétrica (SESAS)

SES-AS 18/60C2580C25 110C25 130C25 140C25 160C25 175C25 190C25

210C25 230C25 250C25 270C25 290C25

SES-AS 20/60C3080C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30

210C30 230C30 250C30 270C30 290C30

SES-AS 22/60C3080C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30

210C30 230C30 250C30 270C30 290C30

SES-AS 25/60C3580C35 110C35 130C35 140C35 160C35 175C35 190C35

210C35 230C35 250C35 270C35 290C35

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo (SES-CV)

SES-CV 18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Coronas Descubiertas (SESCD-CV)

SES-CD-CV18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD-CV 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD-CV 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD-CV 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD-CV 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Fijación Nasofaríngea (SESCV/NF)

SES-CV18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV 20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo, Coronas Descubiertas y Fijación Nasofaríngea. (SES-CV-CD/NF)

SES-CV-CD18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CD20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CD 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CD 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CD 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Corona Proximal Corta.(SESCV-CPV)

SES-CV-CPC 18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo Corona Proximal Corta y Fijación Nasogástrica (SES-CV-CP/NF)

SES-CV-CPC18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Corona Asimétrica. (SES-ASCV)

SES-AS-CV 18/60C25-25 80C25-25 110C25-25 130C25-25 140C25-25 160C25-25 175C25-25 190C25-25
210C25-25 230C25-25 250C25-25 270C25-25 290C25-25

SES-AS-CV 20/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-30 190C30-30
210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS-CV 22/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-30 190C30-30
210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS-CV 25/60C35-35 80C35-35 110C35-35 130C35-35 140C35-35 160C35-35

175C35-35 190C35-35 210C35-35 230C35-35 250C35-35 270C35-35 290C35-35

Stent Esofágico Cervical de Nitinol Autoexpandible (SEC)

SEC 17-15/45 /60 /70 /80 /95 /110 /125 /140 /150

Stent Esofágico Cervical de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea (SEC/NF)

SEC 17-15/45NF 60NF 70NF 80NF 95NF 110NF 125NF 140NF 150NF

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible (SESDU)

SESDU18/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU20/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU22/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU25/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU30/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Coronas Descubiertas (SESDU-CD)

SESDU-CD18/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD20/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD22/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD25/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD30/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea (SESDU/NF)

SESDU18/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU20/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU22/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU25/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU30/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea y Coronas Descubiertas
(SESDU-CD/NF)

SESDU-CD18/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CD20/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CD22/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CD25/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CD30/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Corona Proximal Corta (SESDU-CPC)

SESDU-CPC18/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC20/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC22/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC25/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC30/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Corona Proximal Corta y
Fijación Nasofaríngea.(SESDU-CPC/NF)

SESDU-CPC18/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC20/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC22/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC25/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC30/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Dos Coronas Asimétricas (SESDU-AS)

SESDU-AS 18/60C25-25 80C25-25 110C25-25 130C25-25 140C25-25 160C25-25 175C25-25 190C25-25
210C25-25 230C25-25 250C25-25 270C25-25 290C25-25

SESDU-AS 20/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-30 190C30-30
210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SESDU-AS 22/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-30 190C30-30
210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SESDU-AS 25/60C35-35 80C35-35 110C35-35 130C35-35 140C35-35 160C35-35 175C35-35 190C35-35
210C35-35 230C35-35 250C35-35 270C35-35 290C35-35

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Una Corona Asimétrica (SESDU-AS)

SESDU-AS 18/60C25 80C25 110C25 130C25 140C25 160C25 175C25 190C25 210C25 230C25 250C25
270C25 290C25

SESDU-AS 20/60C30 80C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30 210C30 230C30 250C30 270C30
290C30

SESDU-AS 22/60C30 80C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30 210C30 230C30 250C30
270C30 290C30

SESDU-AS 25/60C35 80C35 110C35 130C35 140C35 160C35 175C35 190C35 210C35 230C35 250C35
270C35 290C35

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible Asimétrico. (SEA)

SEA-25/100C30-35

SEA-25/120C30-35

SEA-25/140C30-35

Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpandible (SES-PD)

SES-PD10/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD12/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD14/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD16/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea (SES-PD/NF)

SES-PD10/50NF 60NF70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF150NF

SES-PD12/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD14/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD16/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150N

Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo (SES-PD-CV)

SES-PD-CV10/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD-CV12/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD-CV14/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD-CV16/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Fijación Nasofaríngea (SES-PD-CV/NF)

SES-PD-CV10/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD-CV12/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD-CV14/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD-CV16/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

Período de vida útil: Tres Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario: Stent + Sistema de Colocación

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Plastimed SRL

Lugar de elaboración:

Avenida Belgrano 2139

Ciudad de Avellaneda

Partido de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires Argentina

Expediente N° 1-47-3110-3230-20-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.12 16:47:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 16:47:57 -03:00

ANEXO III B
PROYECTO DE RÓTULO
STENT ESOFAGICOS DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina
Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimedsrli@gmail.com.ar
D.T. Luis Alberto Zaccardo Farmacéutico, Mat. Nac. N° 11242

STENT ESOFAGICO AUTOEXPANDIBLE

MODELO: Según corresponda

CÓDIGO: según corresponda

CONTENIDO:
STENT ESOFÁGICO DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE CON CUBIERTA
DE POLIURETANO
Dimensiones del Stent: xx mm de diámetro y xx mm. De longitud
SISTEMA DE COLOCACION

Producto autorizado por A.N.M.A.T PM 1028-01

Condiciones de Uso
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si está dañado

STERILE EO



LOT

INDUSTRIA ARGENTINA

MODELOS Y CÓDIGOS

A-01) Modelo: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible (SES)

Codificación: Se codificarán iniciando con las letras SES, un espacio y el número de diámetro más una barra seguida de la longitud del stent.

Códigos:

SES 18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

A-02) Modelo: Stent Esofágico de Nitinol AutoexP. con Coronas Descubiertas (SES-CD)

Cuando solo lleva recubrimiento poliuretánico sobre los cuerpos, permaneciendo libre de cobertura las coronas, se los denomina Stents de Copas Descubiertas.

Codificación: se codificarán agregando las letras C y D precedidas de un guión después de las iniciales SES.

Códigos:

SES-CD18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

A-03) Modelo: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea

Códigos:

SES 18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

A-04) Modelo: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea y Coronas Descubiertas.

Códigos:

SES-CD18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF
230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CD20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF
230NF 250NF 270NF 290NF

Modelo: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con copas descubiertas.

SES-CD22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF
230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CD25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF
230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CD30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF 250NF
270NF 290NF

A-05) Modelo: Stent Esofágico Autoexpandible con corona proximal corta

Codificación: Se agregará la sigla CPC precedida de un guión después de las iniciales SES.

Códigos:

SES-CPC 18/80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 20/80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 22/80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 25/80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 30/80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

A-06) Modelo: Stent Esofágico Autoexpandible con corona proximal corta y fijación nasofaríngea

Códigos:

SES-CPC 18/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 20/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 22/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 25/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 30/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

A-07) MODELO: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Dos Coronas Asimétricas.

Codificación: Se agregará la sigla AS precedida de un guión después de las iniciales SES y al final del código se agregará el diámetro de la o las coronas asimétricas.

Códigos:

SES-AS 18/60C25-25 80C25-25 110C25-25 130C25-25 140C25-25 160C25-25
175C25-25 190C25-25 210C25-25 230C25-25 250C25-25 270C25-25 290C25-25

SES-AS 20/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30
175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS 22/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30
175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS 25/60C35-35 80C35-35 110C35-35 130C35-35 140C35-35 160C35-35
175C35-35 190C35-35 210C35-35 230C35-35 250C35-35 270C35-35 290C35-35

A-08) MODELO: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Una Corona Asimétrica

Códigos:

SES-AS 18/60C25 80C25 110C25 130C25 140C25 160C25 175C25 190C25 210C25
230C25 250C25 270C25 290C25

SES-AS 20/60C30 80C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30 210C30
230C30 250C30 270C30 290C30

SES-AS 22/60C30 80C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30 210C30
230C30 250C30 270C30 290C30

SES-AS 25/60C35 80C35 110C35 130C35 140C35 160C35 175C35 190C35 210C35
230C35 250C35 270C35 290C35

A-09) MODELO: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo

Codificación: Se agregarán las letras C y V precedidas de un guión después de las iniciales SES.

Códigos:

SES-CV 18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

A-10) Modelo: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Coronas Descubiertas

Códigos:

SES-CD-CV18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290
SES-CD-CV 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290
SES-CD-CV 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290
SES-CD-CV 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290
SES-CD-CV 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

A-11) Modelo: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Fijación Nasofaríngea

Códigos:

SES-CV18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF
SES-CV 20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF
SES-CV 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF
SES-CV 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF
SES-CV 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

A-12) MODELO: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo, Coronas Descubiertas y Fijación Nasofaríngea.

Códigos:

SES-CV-CD18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF
SES-CV-CD20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF
SES-CV-CD 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF
SES-CV-CD 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF
SES-CV-CD 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

A-13) MODELO: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Corona Proximal Corta.

Códigos:

SES-CV-CPC 18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

A-14) MODELO: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo Corona Proximal Corta y Fijación Nasogástrica

Códigos:

SES-CV-CPC18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

A-15) MODELO: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Corona Asimétrica.

Códigos:

SES-AS-CV 18/60C25-25 80C25-25 110C25-25 130C25-25 140C25-25
160C25-25 175C25-25 190C25-25 210C25-25 230C25-25 250C25-25 270C25-25
290C25-25

SES-AS-CV 20/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30
160C30-30 175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS-CV 22/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30
160C30-30 175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS-CV 25/60C35-35 80C35-35 110C35-35 130C35-35 140C35-35 160C35-35
175C35-35 190C35-35 210C35-35 230C35-35 250C35-35 270C35-35 290C35-35

A-16) Modelo: Stent Esofágico Cervical de Nitinol Autoexpandible

Longitudes: 45 60 70 80 95 110 125 140 150

Códigos:

SEC 17-15/45 /60 /70 /80 /95 /110 /125 /140 /150

A-17) Modelo: Stent Esofágico Cervical de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea

Códigos:

SEC 17-15/45NF 60NF 70NF 80NF 95NF 110NF 125NF 140NF 150NF

A-18) Modelo: Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible

Longitudes= 60, 80, 95, 110, 130, 140, 160, 175, 190, 210, 230, 250, 270, 290.

Códigos:

SESDU18/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU20/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU22/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU25/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU30/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

A-19) Modelo: Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Coronas

Descubiertas

Longitudes= 60, 80, 95, 110, 130, 140, 160, 175, 190, 210, 230, 250, 270, 290.

Códigos:

SESDU-CD18/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD20/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD22/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD25/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD30/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

A-20) Modelo: Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea

Longitudes:60, 80, 95, 110, 130, 140, 160, 175, 190, 210, 230, 250, 270, 290.

Códigos:

SESDU18/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU20/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU22/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU25/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU30/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

A-21) Modelo: Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea y Coronas Descubiertas

Longitudes:60, 80, 95, 110, 130, 140, 160, 175, 190, 210, 230, 250, 270, 290.

Códigos:

SESDU-CD18/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU-CD20/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU-CD22/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU-CD25/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU-CD30/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

A-22) MODELO: Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Corona Proximal Corta

Longitudes= 60, 80, 95, 110, 130, 140, 160, 175, 190, 210, 230, 250, 270, 290.

Códigos:

SESDU-CPC18/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC20/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC22/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC25/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC30/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

A-23) MODELO: Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Corona Proximal Corta y Fijación Nasofaríngea.

Longitudes= 60, 80, 95, 110, 130, 140, 160, 175, 190, 210, 230, 250, 270, 290.

Códigos:

SESDU-CPC18/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC20/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC22/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC25/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC30/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF 210NF 230NF
250NF 270NF 290NF

A-24) MODELO: Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Dos Coronas Asimétricas

Longitudes= 60, 80, 95, 110, 130, 140, 160, 175, 190, 210, 230, 250, 270, 290.

Códigos:

SESDU-AS 18/60C25-25 80C25-25 110C25-25 130C25-25 140C25-25 160C25-25 175C25-
25 190C25-25 210C25-25 230C25-25 250C25-25 270C25-25 290C25-25

SESDU-AS 20/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-
30 190C30-30 210C30-30 230C30-30
250C30-30 270C30-30 290C30-30

SESDU-AS 22/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-30
190C30-30 210C30-30 230C30-30
250C30-30 270C30-30 290C30-30

SESDU-AS 25/60C35-35 80C35-35 110C35-35 130C35-35 140C35-35 160C35-35 175C35-35
190C35-35 210C35-35 230C35-35
250C35-35 270C35-35 290C35-35

A-25) MODELO: Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Una Corona Asimétrica

Códigos:

SESDU-AS 18/60C25 80C25 110C25 130C25 140C25 160C25 175C25 190C25 210C25
230C25 250C25 270C25 290C25

SESDU-AS 20/60C30 80C30 110C30 130C30 140C30 160C3 175C30 190C30 210C30
230C30 250C30 270C30 290C30

SESDU-AS 22/60C30 80C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30
190C30 210C30 230C30 250C30 270C30 290C30

SESDU-AS 25/60C35 80C35 110C35 130C35 140C35 160C35 175C35 190C35 210C35
230C35 250C35 270C35 290C35

A-26) Modelo: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible Asimétrico.

26a) Modelo I: STENT ESOFÁGICO DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE DE 25 mm con CORONAS DE 30 mm y 35 mm de DIÁMETRO y 100 mm de LONGITUD,

SEA-25/100C30-35

26b) Modelo II: STENT ESOFÁGICO DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE de 25 mm con CORONAS de 30 mm y 35 mm de DIÁMETRO y 120 mm de LONGITUD

SEA-25/120C30-35

26c) Modelo III: STENT ESOFÁGICO DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE de 25 mm con CORONAS DE 30 mm y 35 mm de DIÁMETRO y 140 mm de LONGITUD,

SEA-25/140C30-35

P-01) Modelo: Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpnadible

Longitud (mm)=50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150

Códigos:

SES-PD10/50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
SES-PD12/50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
SES-PD14/50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
SES-PD16/50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150

P-02) Modelo: Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpnadible con Fijación Nasofaringea

Longitud=50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150

Códigos:

SES-PD10/50NF	60NF	70NF	80NF	90NF	100NF	110NF	120NF	130NF	140NF	150NF
SES-PD12/50NF	60NF	70NF	80NF	90NF	100NF	110NF	120NF	130NF	140NF	150NF
SES-PD14/50NF	60NF	70NF	80NF	90NF	100NF	110NF	120NF	130NF	140NF	150NF
SES-PD16/50NF	60NF	70NF	80NF	90NF	100NF	110NF	120NF	130NF	140NF	150NF

P-03) Modelo: Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpnadible con Válvula Anti-Reflujo

Longitud=50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150

Códigos:

SES-PD-CV10/50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
SES-PD-CV12/50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
SES-PD-CV14/50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
SES-PD-CV16/50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150

P-04) Modelo: Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpnadible con Válvula Anti-Reflujo y Fijación Nasofaríngea

Longitud=50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150

Códigos:

SES-PD-CV10/50NF	60NF	70NF	80NF	90NF	100NF	110NF	120NF	130NF	140NF	150NF
SES-PD-CV12/50NF	60NF	70NF	80NF	90NF	100NF	110NF	120NF	130NF	140NF	150NF
SES-PD-CV14/50NF	60NF	70NF	80NF	90NF	100NF	110NF	120NF	130NF	140NF	150NF
SES-PD-CV16/50NF	60NF	70NF	80NF	90NF	100NF	110NF	120NF	130NF	140NF	150NF

**ANEXO III B
INSATRUCCIONES DE USO
STENT ESOFÁGICO DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE**

EXPAND-STENT

**ENDOPROTESIS ESOFAGICA
AUTOEXPANDIBLE**

INFORMACION IMPORTANTE

Leer antes de usar

INDICACIÓN DE USO

EXPAND STENT está diseñado para el tratamiento paliativo de la Disfagia de Esófago causada por estenosis malignas.

CONDICIONES DE USO

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRECAUCIONES

- La colocación del **EXPAND STENT** requiere un entrenamiento previo y estar familiarizado con el método de colocación. Ante cualquier duda, dirigirse al Dpto. Técnico de nuestra empresa donde se brindará asesoramiento, material para práctica previa o podrá solicitarse la asistencia de un técnico especializado durante la intervención.

Tel.: 011-4205-6212/13 Emergencias: 011-154-444-5958

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

- Previa a la colocación del **EXPAND STENT** el área debe ser dilatada un mínimo de 8 mm, no siendo posible la colocación en pacientes que no alcancen dicha dilatación.

El procedimiento de colocación de endoprótesis esofágica, implica riesgo de complicaciones, (ulceración esofágica, aspiración, perforación esofágica, reflujo, erosión del esófago, náuseas, sangrado y migración del stent) descriptas por abundante literatura médica publicada tanto en el país como en el extranjero. Queda bajo responsabilidad del médico actuante la información de los mismos al paciente.

- **NOTA:** No utilizar este stent para propósitos o prácticas distintas al uso para el cual fue diseñado

CONTRAINDICACIONES:

- El stent recubierto no debe ser utilizado en obstrucciones totales en las cuales no se ha dilatado previamente un mínimo de 8 mm. Para permitir el avance del dispositivo.
- Paciente candidatos para resección quirúrgica
- Contraindicaciones relativas se incluyen en: pacientes no cooperativos con el método coagulopatías significativas, compresión traqueal, fallas miocárdicas recientes, artritis cervical fijas- espina cervical, masa tumorales largas que ocupen el mediastino, obstrucción no tumoral, necrosis en el área esofágica, estenosis con angulaciones muy agudas y obstrucciones gástricas concomitantes.
- El EXPAND Stent no debe ser colocado y posicionado a menos de 2 cms. de la cricofaringe
- No es recomendable su uso en obstrucciones benignas.

RECOMENDACIONES:

- La utilización de fluoroscopia y mesa translúcida

- Un diagnóstico y completa evaluación previa deben ser llevados a cabo a fin de determinar el largo de stent más adecuado para cada paciente. Es recomendable la utilización de un stent de por lo menos 4 cm (2 cm proximal y otros 2 cm. distalmente) más que la longitud actual del tumor
- Dado que el dispositivo stent es un método paliativo, otros métodos terapéuticos alternativos deben ser utilizados previamente.

Previo al uso proceda a abrir el envase doble y a inspeccionar cuidadosamente que no se hayan causado daños ni quebraduras en el stent, corrobore la flexibilidad Si alguna anomalía es observada proceda a comunicarse y/o notifique a PLASTIMED SRL.

DESCRIPCIÓN DE LA PROTESIS

El **EXPAND STENT** es una malla tubular de NITINOL con los extremos envainados, recubierta interna y externamente por sendos films de Poliuretano base Poliéster de alta resistencia mecánica y química y sin toxicidad manifiesta. Se encuentra dividido en una serie variable de segmentos, dos de los cuales ubicados en los extremos de la prótesis, presentan una conicidad que alcanza en su máxima apertura 6 mm más de diámetro que el cuerpo principal y que permiten una mejor sujeción a la pared del esófago. El **EXPAND STENT** posee una resistencia radial que hace ceder paulatinamente el tejido, alcanzando su diámetro máximo al cabo de 48 hs.

IMPORTANTE: Este producto NO es compatible con otros sistemas de colocación disponibles en el mercado.

EXPAND STENT deberá ser utilizado exclusivamente con el sistema de colocación provisto.

COLOCACIÓN DE LA PROTESIS

- Una vez dilatado y marcados los extremos de la estenosis, enhebrar la guía metálica anclada (No provista) dentro del Set de Introducción por dentro del dispositivo comenzando por la Punta Dilatadora.

- Llevar el dispositivo hasta donde se desea liberar distalmente la prótesis, sostener con una palma la **Vaina Interna** y atraer hacia sí la **Vaina Externa** muy lentamente.

Seguir radioscópicamente la liberación de la prótesis para permitir, en caso de ser necesario, una rectificación de su ubicación antes de liberarlo totalmente, después de lo cual no es posible ningún desplazamiento.

No obstante si la posición del stent no resultara satisfactoria, por haber quedado ubicado ligeramente por debajo de la estenosis, podrá tomar suavemente y con ayuda de una pinza de extracción de cuerpos extraños, el lazo de extracción y tirando hacia arriba, re- posicionar el stent.

Esta maniobra deberá realizarse solamente, a través de un endoscopio.

- Una vez liberado totalmente, retirar conjuntamente la Vaina Interna junto con la Vaina Externa.

- Tirando del Catéter Portaguía, retirar la Punta Dilatadora adosada. En caso de que ésta no pueda atravesar el stent, en proceso de expansión, aguardar unos minutos para permitir una mayor dilatación y repetir la operación con asistencia radioscópica.

IMPORTANTE: Una vez cargada la prótesis dentro del Sistema de Introducción, tanto la colocación previa a la liberación del **EXPAND STENT** así como cualquier otra manipulación del sistema, debe hacerse tomándolo por la Vaina Externa ya que un desplazamiento de la Vaina Interna podría empujar el stent provocando su prematura liberación.

El producto se provee ESTÉRIL.

Método de esterilización: Óxido de etileno 100%.

Parámetros del proceso:

Preacondicionamiento:	Esterilización:
<ul style="list-style-type: none">- Temperatura: 40°C +/- 5°C.- Humedad relativa mínima: 60% +/- 15%.- Tiempo mínimo: 3 horas	<ul style="list-style-type: none">- Concentración de gas: 500 mg/l.- Humedad relativa: 42% +/- 20%.- Temperatura promedio: 57.4 °C +/- 5°C.- Tiempo de contacto con el gas: 4 horas.- Vacío inicial 454 mmHg.
<ul style="list-style-type: none">- Desorción: Tiempo mínimo de aireación posterior a esterilización y antes del uso 72 horas	

PRESENTACION: Unitaria en sobre pouch completamente sellado y esterilizado, conteniendo dentro blíster plástico un stent y su sistema colocador.

EXPAND STENT viene montado directamente sobre el sistema colocador, no siendo necesaria la utilización de ningún otro accesorio para poder realizar la operatoria.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PLASTIMED S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.05 22:06:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.05 22:06:03 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3230-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3230-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED 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:

Nombre descriptivo: Stent Esofágico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-928 Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Medio paliativo de disfagia (Grado III y IV) mediante la expansión de la luz del conducto esofágico que ha sufrido estenosis y en casos No quirúrgicos
- Obturación de fístulas esófago-traqueales y que sean consecuencia de la presencia de tumores malignos intra o extra esofágicos, en pacientes en un estado terminal de la enfermedad

Modelos:

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible (SES)

SES 18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con

Coronas Descubiertas (SES-CD)

SES-CD18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible

con Fijación Nasofaríngea(SES/NF)

SES 18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea y Coronas Descubiertas. (SES-CD/NF)

SES-CD18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CD20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Modelo: Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con copas descubiertas.

SES-CD22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CD25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CD30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico Autoexpandible con corona proximal corta (SES-CPC)

SES-CPC 18/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 20/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 22/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 25/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CPC 30/80110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico Autoexpandible con corona proximal corta y fijación nasofaríngea (SE-CPC/NF)

SES-CPC 18/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 20/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 22/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 25/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CPC 30/80NF 110 NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Dos Coronas Asimétricas (SES-AS)

SES-AS 18/60C25-25 80C25-25 110C25-25 130C25-25 140C25-25 160C25-25

175C25-25 190C25-25 210C25-25 230C25-25 250C25-25 270C25-25 290C25-25

SES-AS 20/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30

175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS 22/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30

175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS 25/60C35-35 80C35-35 110C35-35 130C35-35 140C35-35 160C35-35

175C35-35 190C35-35 210C35-35 230C35-35 250C35-35 270C35-35 290C35-35

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible de X mM de diámetro con Una Corona Asimétrica (SESAS)

SES-AS 18/60C2580C25 110C25 130C25 140C25 160C25 175C25 190C25

210C25 230C25 250C25 270C25 290C25

SES-AS 20/60C3080C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30

210C30 230C30 250C30 270C30 290C30

SES-AS 22/60C3080C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30

210C30 230C30 250C30 270C30 290C30

SES-AS 25/60C3580C35 110C35 130C35 140C35 160C35 175C35 190C35

210C35 230C35 250C35 270C35 290C35

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo (SES-CV)

SES-CV 18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Coronas Descubiertas (SESCD-CV)

SES-CD-CV18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD-CV 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD-CV 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD-CV 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CD-CV 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Fijación Nasofaríngea (SESCV/NF)

SES-CV18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV 20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo, Coronas Descubiertas y Fijación Nasofaríngea. (SES-CV-CD/NF)

SES-CV-CD18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CD20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CD 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CD 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CD 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Corona Proximal Corta.(SESCV-CPV)

SES-CV-CPC 18/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 20/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 22/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 25/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SES-CV-CPC 30/60 80 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo Corona Proximal Corta y Fijación Nasogástrica (SES-CV-CP/NF)

SES-CV-CPC18/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC20/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC 22/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC 25/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SES-CV-CPC 30/60NF 80NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF
210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Corona Asimétrica. (SES-ASCV)

SES-AS-CV 18/60C25-25 80C25-25 110C25-25 130C25-25 140C25-25 160C25-25 175C25-25 190C25-25
210C25-25 230C25-25 250C25-25 270C25-25 290C25-25

SES-AS-CV 20/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-30 190C30-30
210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS-CV 22/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-30 190C30-30
210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SES-AS-CV 25/60C35-35 80C35-35 110C35-35 130C35-35 140C35-35 160C35-35

175C35-35 190C35-35 210C35-35 230C35-35 250C35-35 270C35-35 290C35-35

Stent Esofágico Cervical de Nitinol Autoexpandible (SEC)

SEC 17-15/45 /60 /70 /80 /95 /110 /125 /140 /150

Stent Esofágico Cervical de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea (SEC/NF)

SEC 17-15/45NF 60NF 70NF 80NF 95NF 110NF 125NF 140NF 150NF

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible (SESDU)

SESDU18/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU20/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU22/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU25/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU30/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Coronas Descubiertas (SESDU-CD)

SESDU-CD18/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD20/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD22/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD25/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CD30/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea (SESDU/NF)

SESDU18/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU20/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU22/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU25/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU30/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea y Coronas Descubiertas

(SESDU-CD/NF)

SESDU-CD18/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CD20/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CD22/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CD25/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CD30/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Corona Proximal Corta (SESDU-CPC)

SESDU-CPC18/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC20/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC22/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC25/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

SESDU-CPC30/60 80 95 110 130 140 160 175 190 210 230 250 270 290

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible con Corona Proximal Corta y

Fijación Nasofaríngea.(SESDU-CPC/NF)

SESDU-CPC18/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC20/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC22/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC25/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

SESDU-CPC30/60NF 80NF 95NF 110NF 130NF 140NF 160NF 175NF 190NF

210NF 230NF 250NF 270NF 290NF

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Dos Coronas Asimétricas (SESDU-AS)

SESDU-AS 18/60C25-25 80C25-25 110C25-25 130C25-25 140C25-25 160C25-25 175C25-25 190C25-25 210C25-25 230C25-25 250C25-25 270C25-25 290C25-25

SESDU-AS 20/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SESDU-AS 22/60C30-30 80C30-30 110C30-30 130C30-30 140C30-30 160C30-30 175C30-30 190C30-30 210C30-30 230C30-30 250C30-30 270C30-30 290C30-30

SESDU-AS 25/60C35-35 80C35-35 110C35-35 130C35-35 140C35-35 160C35-35 175C35-35 190C35-35 210C35-35 230C35-35 250C35-35 270C35-35 290C35-35

Stent Esofágico Duplo de Nitinol Autoexpandible de X mm de diámetro con Una Corona Asimétrica (SESDU-AS)

SESDU-AS 18/60C25 80C25 110C25 130C25 140C25 160C25 175C25 190C25 210C25 230C25 250C25 270C25 290C25

SESDU-AS 20/60C30 80C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30 210C30 230C30 250C30 270C30 290C30

SESDU-AS 22/60C30 80C30 110C30 130C30 140C30 160C30 175C30 190C30 210C30 230C30 250C30 270C30 290C30

SESDU-AS 25/60C35 80C35 110C35 130C35 140C35 160C35 175C35 190C35 210C35 230C35 250C35 270C35 290C35

Stent Esofágico de Nitinol Autoexpandible Asimétrico. (SEA)

SEA-25/100C30-35

SEA-25/120C30-35

SEA-25/140C30-35

Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpandible (SES-PD)

SES-PD10/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD12/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD14/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD16/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpandible con Fijación Nasofaríngea (SES-PD/NF)

SES-PD10/50NF 60NF70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF150NF

SES-PD12/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD14/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD16/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150N

Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo (SES-PD-CV)

SES-PD-CV10/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD-CV12/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD-CV14/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

SES-PD-CV16/5060 70 80 90 100 110 120 130 140 150

Stent Esofágico Pediátrico de Nitinol Autoexpandible con Válvula Anti-Reflujo y Fijación Nasofaríngea (SES-PD-CV/NF)

SES-PD-CV10/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD-CV12/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD-CV14/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

SES-PD-CV16/50NF 60NF 70NF 80NF 90NF 100NF 110NF 120NF 130NF 140NF 150NF

Período de vida útil: Tres Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario: Stent + Sistema de Colocación

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Plastimed SRL

Lugar de elaboración:

Avenida Belgrano 2139

Ciudad de Avellaneda

Partido de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-01, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3230-20-8

AM