



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

DISPOSICIÓN N° 1927

BUENOS AIRES, 27 APR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17515/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD MEDICAL DEVICES 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 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.

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.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

927

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 TRACHEOBRONXANE® DUMON®, nombre descriptivo STENT DE SILICONA y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por MD MEDICAL DEVICES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 81 a 83 y 87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-958-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 1927

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° 1-47-17515/09-2

DISPOSICIÓN N°

1927

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1927**

Nombre descriptivo: STENT DE SILICONA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca: TRACHEOBRONXANE® DUMON®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mantener abiertas las vías aéreas después de la dilatación en caso de estenosis o la resección de una obstrucción, en especial en caso de: tumores traqueobronquiales, estenosis traqueales cicatriciales, estenosis después de una anastomosis, resección o transplatación del pulmón, en general, en cualquier caso de reducción del diámetro a causa de una compresión intrínseca o extrínseca.

Modelo/s:

DUMON ® TD (Stent Traqueal)

DUMON ® TF (Stent Traqueal Delgado)

DUMON ® BD (Stent Bronquial)

DUMON ® BO (Oblicua Bronquial)

DUMON ® CB (Stent de carina)

DUMON ® Y (Stent total de carina)

DUMON ® ST (Stent hourglass especial para estenosis post intubación, Stent estenótico)

DUMON ® BB (Stent ultra delgado)

TRACHEOBRONXANE ® EWS

EWS (Tapón endobronquial de Watanabe)

TRACHEOBRONXANE ® T

TCA (Tubo corto asimétrico)



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

TCS (Tubo corto simétrico)

TLA (Tubo largo asimétrico)

TXL (Tubo extra largo)

TSM (Tubo personalizado)

TMA (Tubo mini asimétrico)

TRACHEOBRONXANE G (Cánula aspirante provisoria)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVATECH SA.

Lugar/es de elaboración: ZI ATHÉLIA-III VOIE ANTIOPE-13705, LA CIOTAT,
CEDEX, Francia.

Expediente N° 1-47-17515/09-2

DISPOSICIÓN N°

0927

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

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

.....1927


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, Septiembre de 2009

Al señor Interventor de la A.N.M.A.T
Dr. Ricardo Martínez
Director de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo solicitado en Disposición N° 2318/02 (TO2004) Anexo III "C" y Disposición 5267/06, informamos a ustedes respecto al **IMPLANTE ENDOCANAL DE SILICONA**, los siguientes datos a saber:

Descripción detallada del producto, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento, su acción:

El tracto respiratorio es no estéril, ni siquiera "limpio". De cualquier forma el fabricante recomienda esterilizar los stents TRACHEOBRONXANE® Dumon® antes de su uso, durante 18 minutos a 134° C en autoclave. El stent puede ser esterilizado hasta tres veces. La esterilización debe ser validada por el usuario.

Los stents TRACHEOBRONXANE® DUMON® están compuestos de silicona especialmente tratada para uso medicinal (implantable para más de 29 días), sin otra estructura de refuerzo adicional. Todos los materiales empleados son biocompatibles.

De acuerdo al tipo, los stents tienen 2,3 o 4 hileras de botones salientes ("studs") en la parte exterior. Este tipo de botones está patentado y ha demostrado una alta eficiencia para una mejor fijación del stent entre los anillos cartilagosos de la tráquea y del árbol bronqueal.

El interior de los stents es antiadhesivo gracias al tratamiento basado en una película de silicona. De este modo se produce al mínimo el riesgo de obstrucción y se llega a un óptimo del clearance mucociliar.

Para facilitar la movilización de las secreciones, los extremos de los stents están cortados en bisel hacia el inferior y recubiertos. Para evitar la formación de granulomas y garantizar el transporte de las secreciones, los stents no deben ser acortados. Cuando sea necesario de cortar el stent antes de su empleo, se acorta el extremo proximal que se introduce en primer lugar en el colocador. Un acortamiento del stent u otra modificación es de la exclusiva responsabilidad del médico y/o del hospital.

GLADYS FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



La introducción del stent en el tubo de colocación se facilita con un lubricante endoscópico convencional.

El broncoscopio se introduce hasta que el extremo distal se encuentre debajo de la estenosis. Después que se hayan retirado todos los accesorios del broncoscopio, se introduce el tubo de colocación que contiene el stent.

Para dejar libre el stent hay que mantener firme el dispositivo de empuje, mientras se tira el tubo de colocación junto con el broncoscopio. Si esto ocurre a ciegas, posiblemente habrá que corregir la posición del stent. Dicha corrección puede ser realizada fácilmente con ayuda de una pinza para extraer cuerpos extraños y que se abre sólo por un lado. Esto es especialmente fácil cuando el stent está bastante distal (tirar es más fácil que empujar). Hay que tener cuidado de no dañar el stent con la pinza.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

El tracto respiratorio es no estéril, ni siquiera "limpio". De cualquier forma el fabricante recomienda esterilizar los stents TRACHEOBRONXANE® Dumon® antes de su uso, durante 18 minutos a 134°C en autoclave. El stent puede ser esterilizado hasta tres veces. La esterilización debe ser validada por el usuario

Casi no existen contraindicaciones. No se deben implantar stents cuando el paciente no los necesita (ausencia de indicación) o cuando se temen daños a causa del stent (p.ej. comprensión debido a un aneurisma). En el caso de pacientes traqueotomizados existe el riesgo de obstrucción por deshidratación de las secreciones.

Si la indicación es correcta y se elige el diámetro y el largo adecuados del stent, es muy raro que se produzcan complicaciones, y si las hay, son muy fáciles de tratar.

- **Migración.** Se manifiesta por una tos continua y un aumento de la disnea debido a la reestenosis. Causada por la selección equivocada del tipo de stent, su diámetro o largo, o bien, por un crecimiento progresivo de la estenosis. La posición del stent ha de verificarse por medio de una radiografía, y, si es necesario, a través de una broncoscopio. Solución: retirar el stent y reemplazarlo por uno más adecuado.
- **Obstrucción por secreciones.** Ocurre sobre todo con el stent traqueal, y se manifiesta a través de una disnea, espontánea y en aumento rápido. Solución: emplear varias veces aerosoles, humidificadores, de gotas gruesas y hacer que el paciente tosa. En caso de no conseguir así una mejoría, hay que hacer una broncoscopia para la clarificación. Como profilaxis, emplear regularmente un aerosol de gotas gruesas.
- **Granulomas.** Se manifiestan a través de una disnea progresiva. La formación de granulomas casi no ocurre con la nueva generación de stents. Solución: Después de una resección endoscópica de la estenosis endoluminal, reemplazar el stent por uno más largo.

GLADYS L. FABRIZIO FARMACEUTICA

RICARDO H. COMPEANO PRESIDENTE

BLOM-STINGER/BOSTON MEDICAL LARINGOLOGY TECHNOLOGY
COMPARATIVE/ASTM ARAKHOSIOM/SAFETY/UBROLOLO


Se recomienda el cambio del stent después de los 12 meses de uso. Remover o cambiar el stent puede ser necesario por varias razones:

- El uso del stent ya no es necesario. Esto ocurre frecuentemente en casos de una estenosis benigna.
- El diámetro y/o el largo del stent no corresponden (más) a la situación (por ejemplo, a causa de un aumento o una reducción de la estenosis)
- El reemplazo del stent es necesario debido a una infección existente, una obstrucción persistente, etc.

En primer lugar se libera el stent de la mucosa por medio de una pinza para cuerpos extraños girando el stent en 360°. Luego se introduce el extremo proximal del stent plegado en el extremo distal del broncoscopio, removiéndose así ambos y cuidando de que el stent esté siempre en contacto con el broncoscopio. Después que el stent haya sido removido, ocurre a menudo que hay que remover también las seudomembranas que se han formado por el contacto con el stent. El estado de la operación debe ser monitoreado durante una semana, haciéndose una broncoscopia de control al 7° día postoperatorio.

El IMPLANTE ENDOCANAL DE SILICONA es un producto **NO ESTÉRIL**. Sin embargo, **EL FABRICANTE RECOMIENDA** esterilizar el stent antes de su uso, durante 18 minutos a una temperatura de 134°C en Autoclave. El stent puede ser esterilizado hasta tres veces. El procedimiento de esterilización debe ser validado por el usuario.

En cuanto a la conservación y traslado del IMPLANTE ENDOCANAL DE SILICONA, se recomienda no exponerlos a la luz solar en forma directa y almacenarlos a una temperatura ambiente de entre 10° C 45° C y a una humedad relativa ambiente de entre 10 % a 85%. **La vida útil de producto es de 3(tres) años desde la fecha de fabricación que se indica en el envase.**


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA Nº 9843


MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICARDO H. COMPEANO
PRESIDENTE

BIBLIOM - SINGER/BOSTON MEDICAL LARINGOTOLOGY/RHINOLOGY
COMBIB - TYROPLAST - KIRACHIOSIOM - SAFETUBIFOLIOLO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17515/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.927** y de acuerdo a lo solicitado por MD MEDICAL DEVICES S.A., 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: STENT DE SILICONA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca: TRACHEOBRONXANE® DUMON®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mantener abiertas las vías aéreas después de la dilatación en caso de estenosis o la resección de una obstrucción, en especial en caso de: tumores traqueobronquiales, estenosis traqueales cicatriciales, estenosis después de una anastomosis, resección o transplatación del pulmón, en general, en cualquier caso de reducción del diámetro a causa de una compresión intrínseca o extrínseca.

Modelo/s:

DUMON ® TD (Stent Traqueal)

DUMON ® TF (Stent Traqueal Delgado)

DUMON ® BD (Stent Bronquial) ✓

DUMON ® BO (Oblicua Bronquial)

DUMON ® CB (Stent de carina) /

DUMON ® Y (Stent total de carina)

DUMON ® ST (Stent hourglass especial para estenosis post intubación, Stent estenótico)

DUMON ® BB (Stent ultra delgado)

TRACHEOBRONXANE ® EWS

EWS (Tapón endobronquial de Watanabe)

TRACHEOBRONXANE ® T

TCA (Tubo corto asimétrico)

TCS (Tubo corto simétrico)

TLA (Tubo largo asimétrico)

TXL (Tubo extra largo)

TSM (Tubo personalizado)

TMA (Tubo mini asimétrico)

TRACHEOBRONXANE G (Gánula aspirante provisoria)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVATECH SA.

Lugar/es de elaboración: ZI ATHÉLIA-III VOIE ANTIOPE-13705, LA CIOTAT, CEDEX, Francia.

Se extiende a MD MEDICAL DEVICES S.A. el Certificado PM-958-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...27 ABR 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

C

1927


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.