



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002061-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002061-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NOVATECH nombre descriptivo IENDOPRÓTESIS RESPIRATORIA y nombre técnico 17-957 Endoprótesis (Stents), Bronquiales , de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-113777742-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 799-66 ", 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-66

Nombre descriptivo: IENDOPRÓTESIS RESPIRATORIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-957 Endoprótesis (Stents), Bronquiales

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

Modelos:

Endoprótesis respiratoria

NOVATECH® GSSTM

01TD1120 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 20
01TD1130 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 30
01TD1140 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 40
01TD1150 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 50
01TD1160 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 60
01TD1170 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 70
01TD1180 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 80
01TD1220 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 20
01TD1230 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 30
01TD1240 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 40
01TD1250 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 50
01TD1260 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 60
01TD1270 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 70
01TD1280 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 80
01TD1330 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 30
01TD1340 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 40
01TD1350 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 50
01TD1360 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 60
01TD1370 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 70
01TD1380 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 80
01TD1430 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 30
01TD1440 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 40
01TD1450 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 50
01TD1460 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 60
01TD1470 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 70
01TD1480 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 80
01TD1530 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 30
01TD1540 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 40
01TD1550 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 50
01TD1560 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 60
01TD1570 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 70
01TD1580 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 80
01TD1590 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 90
01TD15100 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 100
01TD15110 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 110
01TD1630 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 30
01TD1640 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 40
01TD1650 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 50
01TD1660 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 60
01TD1670 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 70
01TD1680 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 80
01TD1690 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 90
01TD16100 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 100
01TD16110 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 110
01TD1840 NOVATECH® GSS™ TD TD 18 L 40

01TD1850 NOVATECH® GSS™ TD TD 18 L 50
01TF1230 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 30
01TF1240 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 40
01TF1250 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 50
01TF1260 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 60
01TF1270 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 70
01TF1280 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 80
01TF1330 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 30
01TF1340 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 40
01TF1350 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 50
01TF1360 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 60
01TF1370 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 70
01TF1430 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 30
01TF1440 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 40
01TF1450 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 50
01TF1460 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 60
01TF1470 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 70
01TF1530 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 30
01TF1540 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 40
01TF1550 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 50
01TF1560 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 60
01TF1570 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 70
01TF1580 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 80
01TF1590 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 90
01TF15100 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 100
01TF15110 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 110
01TF1640 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 40
01TF1650 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 50
01TF1660 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 60
01TF1670 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 70
01TF1680 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 80
01TF1690 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 90
01TF16100 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 100
01TF1840 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 40
01TF1850 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 50
01TF1860 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 60
01TF1870 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 70
01TF1880 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 80
01TF1890 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 90
01TF18100 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 100
01TF18110 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 110
01TF2040 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 40
01TF2050 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 50
01TF2060 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 60
01TF2070 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 70
01TF2080 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 80

01TF2090 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 90
01TF20100 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 100
01TF20110 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 110
01ST121012 NOVATECH® GSS™ ST ST 12-10-12 L 15-20-15
01ST141214 NOVATECH® GSS™ ST ST 14-12-14 L 15-20-15
01ST151315 NOVATECH® GSS™ ST ST 15-13-15 L 15-20-15
01ST161416 NOVATECH® GSS™ ST ST 16-14-16 L 15-20-15
01ST181618 NOVATECH® GSS™ ST ST 18-16-18 L 15-20-15
01DST141214 NOVATECH® GSS™ ST ST 14-12-14 L 7,5-20-7,5
01DST161416 NOVATECH® GSS™ ST ST 16-14-16 L 7,5-20-7,5
01DST181618 NOVATECH® GSS™ ST ST 18-16-18 L 7,5-20-7,5
01BD1020 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 20
01BD1030 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 30
01BD1040 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 40
01BD1050 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 50
01BD1060 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 60
01BD1070 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 70
01BD1120 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 20
01BD1130 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 30
01BD1140 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 40
01BD1150 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 50
01BD1160 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 60
01BD1170 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 70
01BD1220 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 20
01BD1230 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 30
01BD1240 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 40
01BD1250 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 50
01BD1260 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 60
01BD1270 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 70
01BD1280 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 80
01Y121010 NOVATECH® GSS™ Y Y 12-10-10 L 70-50-50
01Y141010 NOVATECH® GSS™ Y Y 14-10-10 L 110-50-50
01Y141010V1 NOVATECH® GSS™ Y Y 14-10-10 L 40-30-30
01Y151212 NOVATECH® GSS™ Y Y 15-12-12 L 110-50-50
01Y151212V1 NOVATECH® GSS™ Y Y 15-12-12 L 40-30-30
01Y151212V2 NOVATECH® GSS™ Y Y 15-12-12 L 50-30-30
01Y161313 NOVATECH® GSS™ Y Y 16-13-13 L 110-50-50
01Y161313V1 NOVATECH® GSS™ Y Y 16-13-13 L 40-30-30
01Y161313V2 NOVATECH® GSS™ Y Y 16-13-13 L 50-30-30
01Y181414 NOVATECH® GSS™ Y Y 18-14-14 L 110-50-50
01OKI130910 NOVATECH® GSS™ OKI OKI 13-09-10 L 40-17-35

Endoprótesis respiratoria

TRACHEOBRONXANE™ DUMON®

03001S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 20
03021S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 30
03041S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 40

03061S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 50
03081S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 60
03101S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 70
03121S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 20
03141S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 30
03161S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 40
03181S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 50
03201S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 60
03221S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 70
03231S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 80
03241S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 20
03261S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 30
03281S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 40
03301S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 50
03321S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 60
03341S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 70
03361S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 20
03381S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 30
03401S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 40
03421S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 50
03441S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 60
03461S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 70
03531S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 30
03541S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 40
03551S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 50
03561S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 60
03571S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 70
03581S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 80
03591S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 90
03491S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 100
03501S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 110
03621S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 30
03641S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 40
03661S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 50
03681S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 60
03701S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 70
04281S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 80
04291S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 90
04301S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 100
04311S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 110
04141S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 18 L 40
04151S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 18 L 50
03141FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 12 L 30
03161FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 12 L 40
03221FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 12 L 70
03261FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 30

03281FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 40
03301FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 50
03321FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 60
03341FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 70
03381FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 30
03401FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 40
03421FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 50
03441FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 60
03461FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 70
03531FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 30
03541FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 40
03551FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 50
03561FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 60
03571FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 70
03581FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 80
03591FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 90
03491FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 100
03641FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 40
03661FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 50
03681FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 60
03701FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 70
04281FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 80
04291FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 90
04301FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 100
04141FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 40
04151FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 50
04161FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 60
04171FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 70
04181FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 80
04191FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 90
04201FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 100
04211FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 110
04231FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 40
04241FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 50
04251FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 60
04261FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 70
04271FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 80
04431FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 90
04441FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 100
02841S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 20
04341S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 30
04371S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 40
04391S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 50
04411S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 60
04421S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 70
03721S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 20

03741S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 30
03761S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 40
03781S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 50
03801S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 60
03821S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 70
03841S TRACHEOBRONXANETM DUMON® BD 11 L 20
03861S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 11 L 30
03881S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 11 L 40
03901S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 11 L 50
03921S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 11 L 60
03961S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 20
03981S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 30
04001S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 40
04021S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 50
04041S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 60
04051S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 70
05881S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 09 L 20
05901S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 09 L 30
05921S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 09 L 40
05941S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 09 L 50
06001S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 10 L 20
06021S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 10 L 30
06041S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 10 L 40
06061S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 10 L 50
06121S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 11 L 20
06141S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 11 L 30
06161S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 11 L 40
06181S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 11 L 50
06241S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 20
06261S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 30
06281S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 40
06301S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 50
06311S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 60
091011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 14-10-10 L 110-50-50
092011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 15-12-12 L 110-50-50
093011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 16-13-13 L 110-50-50
094011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 18-14-14 L 110-50-50
090021S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 15-12-12 L 50- 30-30
09041S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 12-10-12 L15-20-15
09031S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 14-12-14 L15-20-15
09051S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 15-13-15 L15-20-15
09011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 16-14-16 L15-20-15
09061S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 18-16-18 L15-20-15
03021RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 30
03041RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 40
03061RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 50

03081RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 60
03101RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 70
03141RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 30
03161RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 40
03181RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 50
03201RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 60
03221RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 70
03231RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 80
03241RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 20
03261RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 30
03281RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 40
03301RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 50
03321RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 60
03341RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 70
03381RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 30
03401RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 40
03421RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 50
03441RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 60
03461RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 70
03531RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 30
03541RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 40
03551RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 50
03561RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 60
03571RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 70
03581RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 80
03491RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 100
03501RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 110
03621RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 30
03641RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 40
03661RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 50
03681RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 60
03701RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 70
04281RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 80
04291RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 90
04301RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 100
04311RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 110
04131RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 18 L 30
04141RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 18 L 40
03321 RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 13 L 60
03341RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 13 L 70
03401RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 14 L 40
03421RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 14 L 50
03441RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 14 L 60
03461RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 14 L 70
03541RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 15 L 40
03571RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 15 L 70

03641RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 16 L 40
03681RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 16 L 60
04281RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 16 L 80
04301RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 16 L 100
04141RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 18 L 40
04201RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 18 L 100
04231RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 20 L 40
04271RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 20 L 80
02841RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 09 L 20
04341RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 09 L 30
04391RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 09 L 50
04411RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 09 L 60
03721RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 20
03741RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 30
03761RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 40
03781RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 50
03801RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 60
03821RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 70
03861RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 11 L 30
03881RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 11 L 40
03901RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 11 L 50
03921RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 11 L 60
03981RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 12 L 30
04001RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 12 L 40
04021RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 12 L 50
04041RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 12 L 60
05881RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 09 L 20
05901RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 09 L 30
05921RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 09 L 40
05941RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 09 L 50
06001RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 10 L 20
06021RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 10 L 30
06041RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 10 L 40
06061RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 10 L 50
06121RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 11 L 20
06141RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 11 L 30
06161RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 11 L 40
06181RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 11 L 50
06241RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 20
06261RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 30
06281RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 40
06301RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 50
06311RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 60
025301S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 05 L 20
025301S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 05 L 30
025301S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 05 L 40

025301S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 05 L 50
026201S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 06 L 20
026201S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 06 L 30
026201S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 06 L 40
026201S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 06 L 50
026501S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 07 L 20
026501S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 07 L 30
026501S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 07 L 40
026501S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 07 L 50
026701S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 08 L 20
026701S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 08 L 30
026701S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 08 L 40
026701S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 08 L 50
026751S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 09 L 20
026751S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 09 L 30
026751S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 09 L 40
026751S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 09 L 50
026801S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 10 L 20
026801S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 10 L 30
026801S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 10 L 40
026801S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 10 L 50
026901S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 11 L 20
026901S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 11 L 30
026901S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 11 L 40
026901S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 11 L 50
026951S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 12 L 20
026951S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 12 L 30
026951S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 12 L 40
026951S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 12 L 50
091011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 14-10-10 L 110-50-50
092011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 15-12-12 L 110-50-50
090021RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 15-12-12 L 50-30-30
093011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 16-13-13 L 110-50- 50
094011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 18-14-14 L 110-50-50
09041RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 12-10-12 L15-20-15
09031RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 14-12-14 L15-20-15
09051RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 15-13-15 L15-20-15
09011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 16-14-16 L15-20-15
09061RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 18-16-18 L15-20-15

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Stents Bronquio traqueales Novatech están diseñados para mantener las vías aéreas permeables después de desobstruirlas o dilatarlas por una estenosis, en los siguientes casos en particular:

- Estenosis traqueales con cicatriciales

- Estenosis bronquiales posteriores a una cirugía de resección y anastomosis
- Estenosis bronquiales posteriores a un trasplante de pulmón
- En cualquier caso de reducción del diámetro de las vías aéreas debido a causas intrínsecas o extrínsecas de compresión.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: plasma de peróxido de hidrógeno

Nombre del fabricante:

NOVATECH SA

Lugar de elaboración:

Z.I Athélia III -1058, Voie Antiope, 13705 La Ciotat Cedex. FRANCIA

Expediente N° 1-0047-3110-002061-21-1

N° Identificador Trámite: 27693

AM

IFU Y Rótulo PM 799-66

Importado y distribuido por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

NOVATECH SA.

ZI Athélia-III Voie Antiope - 13705 LA CIOTAT Cedex. FRANCIA

NOVATECH®**ENDOPRÓTESIS RESPIRATORIA***[...Modelo...]*

Ref: _____

Lote N° xxxxx

**STERILE** H₂O₂No utilizar si
el envase
esta dañado**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866****Autorizado por la ANMAT PM-799- 66**

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:
NOVATECH SA.
ZI Athélia-III Voie Antiope - 13705 LA CIOTAT Cedex. FRANCIA

NOVATECH®

ENDOPRÓTESIS RESPIRATORIA

[...Modelo...]



No utilizar si
el envase
está dañado



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799- 66

Descripción

Las prótesis Traqueobronquiales (Equivalentemente denominadas “Stents”) NOVATECH® están compuestas de silicona médica y transparente especialmente tratada y sin otra estructura de refuerzo adicional (implantables para más de 29 días).

Según el tipo, las prótesis tienen en su parte exterior 2, 3 o 4 hileras de protuberancias en forma de botones (“studs”). Los stents son transparentes, lo que facilita el control endoscópico del tejido alrededor del stent. Una hilera de botones coloreados con sulfato de bario y (dependiendo del tipo y tamaño del stent) dos o más botones con relleno de oro mejoran la visibilidad del stent durante una radiografía. Este sistema 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 bronquial, como también para la buena visibilidad radiológica del stent.

El interior de los stents es anti adhesivo gracias al tratamiento basado en una película de silicona. De este modo se reduce 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 a bisel hacia el interior (Fig. 1) y recubiertos. Para evitar la formación de granulomas y garantizar el transporte de las secreciones, los stents no deben ser acortados.

Si, en un caso de emergencia, sea necesario acortar el stent antes de su empleo, hay que acortar el extremo proximal que es el extremo que se introduce primero en el tubo colocador. Un acortamiento del stent u otra modificación hecha es de la exclusiva responsabilidad del médico y / o del hospital.

El espesor mínimo de la pared permite una relación especialmente favorable entre los diámetros exterior e interior. La blandura de los stents es intencional.

No se tiene conocimiento de una compresión secundaria. En caso que el stent después de su colocación no se expanda completamente, tomará éste, como máximo después de 48 horas, su forma redonda original.

Para las diferentes indicaciones y sus respectivas posiciones, se ofrecen los diferentes tipos de

stents y una gran variedad de largos y diámetros. Modelos especiales según las necesidades del paciente son posibles. Las especificaciones de los diferentes stents se encuentran en las páginas correspondientes del catálogo. Para su trazabilidad hasta su uso en el paciente, en cada stent están impresos NOVATECH (como denominación del fabricante) y el número del lote.

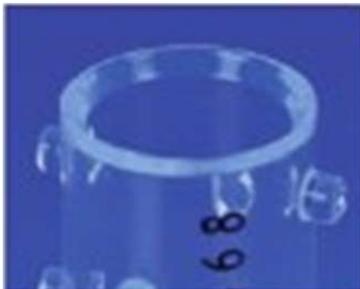


Fig. 1 Corte a bisel de los extremos.

Indicaciones

Mantener abiertas las vías aéreas, después de la dilatación en el caso de estenosis o la resección de una obstrucción, en especial, en el caso de:

- tumores traqueo bronquiales
- estenosis traqueales cicatriciales
- estenosis después de una anastomosis quirúrgica, una resección o trasplatación del pulmón
- en general, en cualquier caso de reducción del diámetro a causa de una compresión intrínseca o extrínseca.

Contraindicaciones

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. compresión debida a un aneurisma). En el caso de pacientes traqueotomizados existe el riesgo de obstrucción por deshidratación de las secreciones.

Selección del stent adecuado

Elija cuidadosamente el diámetro adecuado del stent, escogiendo el máximo posible (el fabricante da información sobre el diámetro exterior [DE] sin considerar los botones). Considerando el largo, el stent se elige de tal forma que éste cubra la estenosis y la sobrepase a cada lado en 5 mm, es decir, el largo de la estenosis más 10 mm es igual al largo del stent.

Complicaciones posibles

Si la indicación es correcta y diámetro y el largo del stent son adecuados, es muy raro que se produzcan complicaciones, las que, sin embargo, serían 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, de su diámetro o largo, o bien, una evolución de la estenosis. La posición del stent ha de verificarse por medio de una radiografía (lo que se facilita con los botones radiopacos). Si es necesario, hacer una broncoscopia rígida para 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 al día aerosoles humidificadores de gotas gruesas y hacer que el paciente tosa. En caso de no conseguir así una mejoría, hacer una broncoscopia (a menudo, una broncoscopia de emergencia) para eliminar la obstrucción, y un lavado bronquial. Como profilaxis, emplear regularmente un aerosol de gotas

gruesas. En el caso de sospecha de una obstrucción recurrente, retirar el stent y reemplazarlo por uno nuevo. 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.

Muy raramente: ulceración de la pared traqueal y / o bronquial con hemorragias. Solución: Retirar el stent. Si es posible, reemplazarlo por uno más adecuado en largo y diámetro. El crecimiento progresivo de tumores puede llevar nuevamente a una estenosis sobre o bajo el stent. Solución: Después de retirar el stent y de una resección endoscópica de la estenosis endoluminal hay que reemplazar el stent por uno más largo. Hasta ahora ninguna compresión secundaria del stent in situ ha sido reportado al fabricante.

Infección: En la situación de uso prolongado, se puede producir una secreción purulenta o una superinfección micótica. Hay que limpiar el stent con solución salina mediante un broncoscopio flexible. Si la infección es de carácter persistente, el stent ha de cambiarse. Fetor puede originarse de una infección del stent con bacterias u hongos.

También en este caso hay que reemplazar el stent por otro nuevo.

Después de la colocación del stent, el monitoreo es sumamente necesario.

En general, se puede evitar la mayor parte de las complicaciones si se cambia sistemáticamente el stent después de 12 meses de uso.

Advertencia

- Revise el producto antes de su empleo para verificar daños eventuales causados durante el transporte o el almacenaje, y cerciórese de que sea el modelo correcto y tenga el tamaño requerido.
- La colocación de un NOVATECH® Stent debe ser realizada por un médico que tenga experiencia en la endoscopia intervencional, sepa el tratamiento postoperatorio y que disponga de personal capacitado para esto. Se recomienda practicar previamente la colocación del stent con un broncoscopio rígido, y si es posible, con la asistencia de un colega con experiencia y / o un especialista de la empresa NOVATECH.
- Después de su colocación y antes de su completa expansión, el stent puede ser movido algo con mucha precaución, esto sólo en caso de necesidad y si la situación del paciente lo permite. Esto podría ocurrir cuando el stent no ha sido colocado en la posición correcta, es decir, que sobrepase la estenosis a cada lado en 5 mm. Hay que saber que para reducir el riesgo de un traumatismo de la pared traqueal o bronquial es mejor soltar el stent más bien un poco más distalmente de la estenosis para luego tirarlo proximalmente, y no en el sentido contrario. **NOTA IMPORTANTE:** Empujar el stent de proximal a distal lleva un riesgo de traumatismo. En tal caso es preferible retirar el stent otra vez y volverlo a colocar.
- Antes de cualquier intervención en el área cercana al stent, se debe quitar éste, especialmente si existe el riesgo de dañarlo. Esto concierne, en especial, el empleo de rayos láser y otras intervenciones térmicas (los stents son inflamables).

Colocación

El stent se coloca con la ayuda de un broncoscopio rígido y bajo anestesia general. En primer lugar, se mide el área donde se va a poner el stent con un broncoscopio suficientemente dimensionado, en caso necesario después de una resección endoscópica. El diámetro máximo a disposición se calcula a base del diámetro exterior del tubo del broncoscopio y dependiendo si

es fácil o difícil pasar la estenosis. Para determinar el diámetro máximo posible del stent, Novatech creó el dilatador con función de medición (N° de referencia: 02BRO02025). El largo de la estenosis se determina en base a la distancia recorrida por la óptica desde el extremo inferior de la estenosis hasta el extremo superior y visible en relación al broncoscopio.

Cualquier modificación al stent es de absoluta responsabilidad del médico. Si en caso de emergencia fuese necesario acortar un stent, el lado cortado ha de ser situado en posición proximal (stents derechos). Todos los restos cortados han de ser eliminados.

La colocación misma del stent tiene lugar a través de un broncoscopio rígido con los instrumentos de introducción para evitar daños (se recomienda el set de colocación TONN / NOVATECH). Para facilitar la introducción del stent en el tubo de colocación se lubrican éste y el interior del tubo con un aceite de silicona. Se recomienda el NOVATECH® SILIK'ON SD™, un aceite estéril de silicona, adecuado para implantaciones de más de 29 días y de viscosidad específica fabricado por NOVATECH especialmente para este fin. Con cada stent NOVATECH® GSS™, NOVATECH también proporciona una dosis de NOVATECH® SILIK'ON SD™.

El stent se introduce en el tubo de colocación. Para eso, siga las instrucciones del fabricante de dicho set.

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

Para soltar el stent y dejarlo en su posición definitiva hay que mantener firme el dispositivo de empuje mientras se tira levemente el tubo de colocación junto con el broncoscopio. Después de haberlo soltado, es posible que haya que corregir la posición del stent. Considerando que es más fácil tirar que empujar, dicha corrección puede realizarse con una pinza para cuerpos extraños y que se abre sólo por un lado, (ver también "Advertencia importante"). Hay que tener cuidado de no dañar el stent con la pinza. En ningún caso deben usarse pinzas de corte.

Cuidado postoperatorio

Un monitoreo puede hacerse en forma clínica, endoscópica y / o radiológica. Además del control anual prescrito para los pacientes que llevan el stent durante varios años, no es necesario un monitoreo endoscópico de rutina adicional. Un tratamiento postoperatorio es básicamente necesario cuando aparecen síntomas, tales como una tos poco usual, disnea acentuada y / o secreciones poco habituales de los bronquios.

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).
- Un 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°. Esto se facilita a través de las pinzas rotales de Novatech con las que se puede hacer el giro con dos dedos y sin perturbar el trabajo del anestesista. Luego se introduce el extremo proximal del stent plegado en el extremo distal del broncoscopio, removiendo así ambos y cuidando de que el stent esté siempre en contacto con el broncoscopio especialmente

para evitar así dañar las cuerdas vocales. Después que el stent haya sido removido, ocurre a menudo que hay que remover también las pseudomembranas que se han formado por el contacto con el stent. El estado de la operación debe ser monitoreado durante una semana, y luego ha de hacerse una fibroscopía de control.

Silik'on™ SD

Descripción

El SILIK'ON™ SD es un lubricante de silicona estéril. Es un aceite de uso médico adecuado para implantaciones de más de 29 días (ilimitado). El envase contiene una dosis única y viene envuelto en un blíster sellado, lo que garantiza su esterilidad durante el transporte y el almacenaje. No debe usarse después de caducada la fecha de duración (ver etiqueta). Este aceite de silicona tiene la viscosidad apropiada para el uso especificado por Novatech.

El SILIK'ON™ SD es especialmente apropiado para la lubricación de los stent tráqueobronquiales de silicona de Novatech (GSS™ y DUMON®) y del instrumental correspondiente (dispositivo de colocación TONN / pinzas).

Aplicación

Abrir el blíster en una atmósfera controlada para evitar una contaminación de la parte exterior del envase de dosis única. No abrir en forma brusca el envoltorio blíster para evitar así que el envase accidentalmente salga disparado de éste. Abrir el envase con un movimiento giratorio del tapón. Aplicar el aceite de silicona directamente al objeto a lubricar presionando el envase. La cantidad a usar de aceite de silicona depende del tamaño del objeto a lubricar y queda a discreción del médico. Por ejemplo, una dosis única es suficiente para lubricar el tubo de colocación y un stent Y. La lubricación debe ser suficiente para evitar un daño del stent de silicona (GSS™ o DUMON®) dentro del dispositivo de colocación.

Dispositivo de Colocación TONN Novatech

El kit de colocación TONN está diseñado para doblar e insertar los stents de silicona Dumon sin kinkear en los broncoscopios y colocarlos en casos de estenosis traqueo bronquiales benignas o malignas.

Desarrollado por el Dr. Tonn (Hannover, Alemania), el aplicador traqueal y bronquial de Tonn/de Novatech de Stent facilita la colocación de los stents tracheobronchial del `s Tracheobronxane™ Dumon® de Novatech a través de un broncoscopio rígido.

Fácil dirigir, el Tonn aplicador de Novatech Stent está disponibles en cuatro tamaños (AZUL, ROJO, VERDE y BLANCO) permitiendo la inserción de los stents de silicona de una amplia gama de tamaños:

Stents con un OD de hasta 20 milímetros y de una longitud de hasta 160 milímetros (Y-Stents - o prótesis Bifurcadas en Y) pueden ser colocados.



La posición de la rama principal se puede determinar antes de la inserción, reduciendo al mínimo el riesgo del desplazamiento que previene daño del stent.

	Largo del Introdutor (cm)	Introdutor ID (mm)	REF
AZUL	32	12.75	02BRS B120
ROJO	42	12.75	02BRS R130
VERDE	42	10.25	02BRS G140
BLANCO	42	8.2	02BRS W150

Instrucciones de uso

Coloque el bloque de base sobre el sistema de plegado y lubrique abundantemente. Recomendamos usar un lubricante desarrollado por NOVATECH (de calidad farmacéutica). La lubricación es esencial para facilitar la colocación y para evitar que se dañe el stent. Lubrique el stent también.

Ponga el stent en el centro del sistema de plegado. Inserte la varilla de clampeo introduciendo su extremo distal en el orificio provisto en el bloque de base (del lado que tiene el logo NOVATECH). Doble el stent empujando la varilla de clampeo. Bloquee la varilla de clampeo rotándola un cuarto de giro.

Cierre el sistema de plegado asegurándose de que el stent esté empujado completamente hacia adentro. Cierre el sistema de plegado, empujando el deslizador con el botón colorado primero hacia el lado derecho y luego hacia el izquierdo. Se debe cerrar completamente el sistema de plegado.

Remueva la varilla de clampeo junto con el sistema de plegado rotando la varilla un cuarto de giro. Saque la varilla de clampeo del sistema de plegado.

Nota: En caso de falta de lubricación puede que el stent salga junto con la varilla de clampeo. En ese caso, simplemente empiece el procedimiento desde el comienzo.

Lubrique abundantemente dentro del tubo insertor. Meta el tubo insertor en el sistema de plegado (ver la marca en el sistema de plegado).

Al asegurarse que el logo NOVATECH esté en la parte superior del tubo insertor, usted puede identificar la posición del stent en cualquier momento. Esto es beneficioso especialmente cuando se colocan Y-stents (o prótesis Bifurcadas en Y) ver “Colocación de Y-stents”. Inserte la varilla de carga en el sistema de plegado (ver la marca en el sistema de plegado). Sostenga el sistema de plegado con el tubo insertor introducido y la varilla de carga en una posición vertical.

Aplique una leve presión a la varilla de carga, empujando cuidadosamente al stent dentro del tubo. La varilla de carga no puede ser empujada más allá del punto de seguridad. Retire el tubo insertor del sistema de plegado. El stent está posicionado dentro del tubo insertor.

Introduzca el empujador en el extremo proximal del tubo insertor. La graduación sobre el empujador indica la longitud exacta del stent dentro del tubo insertor. Al aplicar presión sobre el empujador, el stent es fácilmente liberado a través de un broncoscopio STORZ.

Colocación de Y-stents (o prótesis Bifurcadas en Y)

La posición de las ramas principales puede chequearse antes de la colocación para minimizar el riesgo de dañar el stent. Lubrique el sistema aplicador como se describió anteriormente. Coloque el Y-stent en el sistema de plegado con la rama derecha del stent sobre la parte de arriba del sistema de plegado. Doble el stent con la ayuda de la varilla de crampeo como se describió anteriormente. Cierre el sistema de plegado dejando el stent adentro. Importante: asegúrese de que el logo NOVATECH esté en la parte superior cuando se introduzca el tubo insertor. Esto asegura que la rama derecha del stent esté localizada a mano derecha del logo y entonces será insertado en el bronquio principal derecho. Mantener el logo NOVATECH en la parte superior asegura una correcta colocación del stent dentro de la tráquea antes de colocarlo en la carina principal. Este resultado se obtiene con todos los Y-stents y stents traqueales con diámetros de 18 y 20 ya que esos stents no tienen tapones en la parte posterior.

El sistema TONN-NOVATECH rojo permite al usuario colocar stents grandes.

Advertencia y medidas de precaución

Use solamente instrumentos limpios y esterilizados con embalaje o envoltorio estéril intacto.

Una limpieza y desinfección efectiva es un prerrequisito vital para una esterilización efectiva.

Dentro del alcance de su responsabilidad sobre la esterilidad de los instrumentos

Complicaciones posibles

A través de un calentamiento del aceite de silicona (> 150°C) pudo determinarse un cierto riesgo de liberación mínima de formaldehído. En el caso de que el uso de aceite de silicona se haga en un procedimiento con aumento de la temperatura (por ejemplo, en una electrocoagulación), se pide prestar mucha atención.

Precauciones

El SILIK'ON™ SD es especialmente apropiado para la lubricación de las prótesis tráqueobronquiales de silicona de Novatech (GSS™) y del instrumental correspondiente (dispositivo de colocación TONN y pinzas de broncoscopia Novatech). Novatech no garantiza la compatibilidad del aceite de silicona con otros productos o materiales. Por ejemplo, el látex reacciona con el aceite de silicona, lo que causa daños al dispositivo a lubricar. En caso de dudas, diríjase a Novatech o al fabricante de los dispositivos a lubricar.

Cuidado posoperatorio

El cuidado posoperatorio corresponde al cuidado posoperatorio después de la colocación de stent (véase arriba).

Limitación de la garantía

La empresa NOVATECH SA rechaza cualquiera responsabilidad a causas debidas a la no observancia de las instrucciones de empleo descritas anteriormente y que se refieran a indicaciones, contraindicaciones, complicaciones, advertencias, la implantación, como de todas las informaciones contenidas en las etiquetas del producto.

Compatibilidad con RM (Resonancia magnética)

Los NOVATECH® y los stents TRACHEOBRONXANE™ DUMON® son compatibles con la RM de hasta 7 Tesla.

Uso único

Debido a los rasgos específicos del producto (especialmente la estructura de la superficie de los materiales y sus dimensiones reducidas), no es posible de validar un proceso de reacondicionamiento suficientemente seguro, sobre todo respecto a la eliminación de los gérmenes patógenos. Además, tanto el reacondicionamiento como la re esterilización modifican las propiedades de las uniones de los materiales, del material y / o de las superficies. Por tales razones, el producto ha sido previsto para un solo uso.

Eliminación

La eliminación tiene que ser realizada según las regulaciones nacionales para desechos y / o - después de un contacto con el paciente o material contaminado - según las regulaciones para desechos contaminados.

Sin látex

Tanto el producto como el envase están exentos de látex.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-DEBENE S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 22:45:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.23 22:45:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002061-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002061-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-66

Nombre descriptivo: IENDOPRÓTESIS RESPIRATORIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-957 Endoprótesis (Stents), Bronquiales

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

Modelos:

Endoprótesis respiratoria

NOVATECH® GSSTM

01TD1120 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 20
01TD1130 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 30
01TD1140 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 40
01TD1150 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 50
01TD1160 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 60
01TD1170 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 70
01TD1180 NOVATECH® GSS™ TD TD 11 L 80
01TD1220 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 20
01TD1230 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 30
01TD1240 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 40
01TD1250 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 50
01TD1260 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 60
01TD1270 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 70
01TD1280 NOVATECH® GSS™ TD TD 12 L 80
01TD1330 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 30
01TD1340 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 40
01TD1350 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 50
01TD1360 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 60
01TD1370 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 70
01TD1380 NOVATECH® GSS™ TD TD 13 L 80
01TD1430 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 30
01TD1440 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 40
01TD1450 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 50
01TD1460 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 60
01TD1470 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 70
01TD1480 NOVATECH® GSS™ TD TD 14 L 80
01TD1530 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 30
01TD1540 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 40
01TD1550 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 50
01TD1560 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 60
01TD1570 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 70
01TD1580 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 80
01TD1590 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 90
01TD15100 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 100
01TD15110 NOVATECH® GSS™ TD TD 15 L 110
01TD1630 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 30
01TD1640 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 40
01TD1650 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 50
01TD1660 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 60
01TD1670 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 70
01TD1680 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 80
01TD1690 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 90
01TD16100 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 100
01TD16110 NOVATECH® GSS™ TD TD 16 L 110
01TD1840 NOVATECH® GSS™ TD TD 18 L 40

01TD1850 NOVATECH® GSS™ TD TD 18 L 50
01TF1230 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 30
01TF1240 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 40
01TF1250 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 50
01TF1260 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 60
01TF1270 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 70
01TF1280 NOVATECH® GSS™ TF TF 12 L 80
01TF1330 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 30
01TF1340 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 40
01TF1350 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 50
01TF1360 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 60
01TF1370 NOVATECH® GSS™ TF TF 13 L 70
01TF1430 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 30
01TF1440 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 40
01TF1450 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 50
01TF1460 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 60
01TF1470 NOVATECH® GSS™ TF TF 14 L 70
01TF1530 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 30
01TF1540 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 40
01TF1550 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 50
01TF1560 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 60
01TF1570 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 70
01TF1580 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 80
01TF1590 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 90
01TF15100 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 100
01TF15110 NOVATECH® GSS™ TF TF 15 L 110
01TF1640 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 40
01TF1650 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 50
01TF1660 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 60
01TF1670 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 70
01TF1680 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 80
01TF1690 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 90
01TF16100 NOVATECH® GSS™ TF TF 16 L 100
01TF1840 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 40
01TF1850 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 50
01TF1860 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 60
01TF1870 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 70
01TF1880 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 80
01TF1890 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 90
01TF18100 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 100
01TF18110 NOVATECH® GSS™ TF TF 18 L 110
01TF2040 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 40
01TF2050 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 50
01TF2060 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 60
01TF2070 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 70
01TF2080 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 80

01TF2090 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 90
01TF20100 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 100
01TF20110 NOVATECH® GSS™ TF TF 20 L 110
01ST121012 NOVATECH® GSS™ ST ST 12-10-12 L 15-20-15
01ST141214 NOVATECH® GSS™ ST ST 14-12-14 L 15-20-15
01ST151315 NOVATECH® GSS™ ST ST 15-13-15 L 15-20-15
01ST161416 NOVATECH® GSS™ ST ST 16-14-16 L 15-20-15
01ST181618 NOVATECH® GSS™ ST ST 18-16-18 L 15-20-15
01DST141214 NOVATECH® GSS™ ST ST 14-12-14 L 7,5-20-7,5
01DST161416 NOVATECH® GSS™ ST ST 16-14-16 L 7,5-20-7,5
01DST181618 NOVATECH® GSS™ ST ST 18-16-18 L 7,5-20-7,5
01BD1020 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 20
01BD1030 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 30
01BD1040 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 40
01BD1050 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 50
01BD1060 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 60
01BD1070 NOVATECH® GSS™ BD BD 10 L 70
01BD1120 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 20
01BD1130 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 30
01BD1140 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 40
01BD1150 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 50
01BD1160 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 60
01BD1170 NOVATECH® GSS™ BD BD 11 L 70
01BD1220 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 20
01BD1230 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 30
01BD1240 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 40
01BD1250 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 50
01BD1260 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 60
01BD1270 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 70
01BD1280 NOVATECH® GSS™ BD BD 12 L 80
01Y121010 NOVATECH® GSS™ Y Y 12-10-10 L 70-50-50
01Y141010 NOVATECH® GSS™ Y Y 14-10-10 L 110-50-50
01Y141010V1 NOVATECH® GSS™ Y Y 14-10-10 L 40-30-30
01Y151212 NOVATECH® GSS™ Y Y 15-12-12 L 110-50-50
01Y151212V1 NOVATECH® GSS™ Y Y 15-12-12 L 40-30-30
01Y151212V2 NOVATECH® GSS™ Y Y 15-12-12 L 50-30-30
01Y161313 NOVATECH® GSS™ Y Y 16-13-13 L 110-50-50
01Y161313V1 NOVATECH® GSS™ Y Y 16-13-13 L 40-30-30
01Y161313V2 NOVATECH® GSS™ Y Y 16-13-13 L 50-30-30
01Y181414 NOVATECH® GSS™ Y Y 18-14-14 L 110-50-50
01OKI130910 NOVATECH® GSS™ OKI OKI 13-09-10 L 40-17-35

Endoprótesis respiratoria

TRACHEOBRONXANE™ DUMON®

03001S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 20
03021S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 30
03041S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 40

03061S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 50
03081S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 60
03101S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 11 L 70
03121S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 20
03141S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 30
03161S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 40
03181S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 50
03201S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 60
03221S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 70
03231S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 12 L 80
03241S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 20
03261S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 30
03281S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 40
03301S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 50
03321S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 60
03341S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 13 L 70
03361S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 20
03381S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 30
03401S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 40
03421S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 50
03441S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 60
03461S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 14 L 70
03531S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 30
03541S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 40
03551S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 50
03561S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 60
03571S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 70
03581S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 80
03591S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 90
03491S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 100
03501S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 15 L 110
03621S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 30
03641S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 40
03661S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 50
03681S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 60
03701S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 70
04281S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 80
04291S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 90
04301S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 100
04311S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 16 L 110
04141S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 18 L 40
04151S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TD 18 L 50
03141FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 12 L 30
03161FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 12 L 40
03221FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 12 L 70
03261FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 30

03281FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 40
03301FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 50
03321FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 60
03341FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 13 L 70
03381FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 30
03401FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 40
03421FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 50
03441FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 60
03461FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 14 L 70
03531FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 30
03541FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 40
03551FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 50
03561FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 60
03571FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 70
03581FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 80
03591FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 90
03491FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 15 L 100
03641FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 40
03661FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 50
03681FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 60
03701FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 70
04281FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 80
04291FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 90
04301FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 16 L 100
04141FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 40
04151FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 50
04161FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 60
04171FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 70
04181FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 80
04191FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 90
04201FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 100
04211FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 18 L 110
04231FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 40
04241FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 50
04251FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 60
04261FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 70
04271FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 80
04431FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 90
04441FS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® TF 20 L 100
02841S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 20
04341S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 30
04371S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 40
04391S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 50
04411S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 60
04421S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 09 L 70
03721S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 20

03741S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 30
03761S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 40
03781S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 50
03801S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 60
03821S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 10 L 70
03841S TRACHEOBRONXANETM DUMON® BD 11 L 20
03861S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 11 L 30
03881S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 11 L 40
03901S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 11 L 50
03921S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 11 L 60
03961S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 20
03981S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 30
04001S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 40
04021S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 50
04041S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 60
04051S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® BD 12 L 70
05881S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 09 L 20
05901S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 09 L 30
05921S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 09 L 40
05941S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 09 L 50
06001S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 10 L 20
06021S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 10 L 30
06041S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 10 L 40
06061S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 10 L 50
06121S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 11 L 20
06141S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 11 L 30
06161S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 11 L 40
06181S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 11 L 50
06241S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 20
06261S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 30
06281S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 40
06301S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 50
06311S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® CB 12 L 60
091011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 14-10-10 L 110-50-50
092011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 15-12-12 L 110-50-50
093011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 16-13-13 L 110-50-50
094011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 18-14-14 L 110-50-50
090021S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Y 15-12-12 L 50- 30-30
09041S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 12-10-12 L15-20-15
09031S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 14-12-14 L15-20-15
09051S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 15-13-15 L15-20-15
09011S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 16-14-16 L15-20-15
09061S TRACHEOBRONXANE™ DUMON® ST 18-16-18 L15-20-15
03021RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 30
03041RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 40
03061RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 50

03081RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 60
03101RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 11 L 70
03141RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 30
03161RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 40
03181RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 50
03201RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 60
03221RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 70
03231RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 12 L 80
03241RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 20
03261RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 30
03281RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 40
03301RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 50
03321RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 60
03341RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 13 L 70
03381RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 30
03401RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 40
03421RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 50
03441RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 60
03461RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 14 L 70
03531RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 30
03541RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 40
03551RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 50
03561RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 60
03571RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 70
03581RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 80
03491RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 100
03501RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 15 L 110
03621RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 30
03641RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 40
03661RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 50
03681RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 60
03701RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 70
04281RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 80
04291RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 90
04301RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 100
04311RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 16 L 110
04131RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 18 L 30
04141RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TD 18 L 40
03321 RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 13 L 60
03341RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 13 L 70
03401RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 14 L 40
03421RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 14 L 50
03441RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 14 L 60
03461RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 14 L 70
03541RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 15 L 40
03571RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 15 L 70

03641RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 16 L 40
03681RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 16 L 60
04281RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 16 L 80
04301RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 16 L 100
04141RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 18 L 40
04201RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 18 L 100
04231RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 20 L 40
04271RFS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco TF 20 L 80
02841RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 09 L 20
04341RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 09 L 30
04391RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 09 L 50
04411RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 09 L 60
03721RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 20
03741RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 30
03761RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 40
03781RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 50
03801RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 60
03821RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 10 L 70
03861RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 11 L 30
03881RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 11 L 40
03901RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 11 L 50
03921RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 11 L 60
03981RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 12 L 30
04001RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 12 L 40
04021RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 12 L 50
04041RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BD 12 L 60
05881RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 09 L 20
05901RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 09 L 30
05921RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 09 L 40
05941RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 09 L 50
06001RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 10 L 20
06021RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 10 L 30
06041RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 10 L 40
06061RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 10 L 50
06121RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 11 L 20
06141RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 11 L 30
06161RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 11 L 40
06181RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 11 L 50
06241RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 20
06261RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 30
06281RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 40
06301RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 50
06311RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco CB 12 L 60
025301S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 05 L 20
025301S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 05 L 30
025301S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 05 L 40

025301S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 05 L 50
026201S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 06 L 20
026201S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 06 L 30
026201S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 06 L 40
026201S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 06 L 50
026501S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 07 L 20
026501S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 07 L 30
026501S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 07 L 40
026501S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 07 L 50
026701S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 08 L 20
026701S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 08 L 30
026701S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 08 L 40
026701S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 08 L 50
026751S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 09 L 20
026751S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 09 L 30
026751S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 09 L 40
026751S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 09 L 50
026801S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 10 L 20
026801S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 10 L 30
026801S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 10 L 40
026801S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 10 L 50
026901S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 11 L 20
026901S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 11 L 30
026901S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 11 L 40
026901S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 11 L 50
026951S20 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 12 L 20
026951S30 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 12 L 30
026951S40 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 12 L 40
026951S50 TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco BB 12 L 50
091011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 14-10-10 L 110-50-50
092011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 15-12-12 L 110-50-50
090021RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 15-12-12 L 50-30-30
093011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 16-13-13 L 110-50- 50
094011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco Y 18-14-14 L 110-50-50
09041RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 12-10-12 L15-20-15
09031RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 14-12-14 L15-20-15
09051RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 15-13-15 L15-20-15
09011RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 16-14-16 L15-20-15
09061RS TRACHEOBRONXANE™ DUMON® Radiopaco ST 18-16-18 L15-20-15

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Stents Bronquio traqueales Novatech están diseñados para mantener las vías aéreas permeables después de desobstruirlas o dilatarlas por una estenosis, en los siguientes casos en particular:

- Estenosis traqueales con cicatriciales

- Estenosis bronquiales posteriores a una cirugía de resección y anastomosis
- Estenosis bronquiales posteriores a un trasplante de pulmón
- En cualquier caso de reducción del diámetro de las vías aéreas debido a causas intrínsecas o extrínsecas de compresión.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: plasma de peróxido de hidrógeno

Nombre del fabricante:

NOVATECH SA

Lugar de elaboración:

Z.I Athélia III -1058, Voie Antiope, 13705 La Ciotat Cedex. FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-66 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002061-21-1

N° Identificador Trámite: 27693

AM