



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

DISPOSICIÓN N° 1379

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13767-10-4 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 Departamento de Registro.

5,

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
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N° 1379

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 PLASTIMED S.R.L., nombre descriptivo STENT ESOFÁGICO y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENTS), ESOFÁGICOS, de acuerdo a lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 215 y 231 a 236 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-1028-1, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **1379**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13767-10-4

DISPOSICIÓN N° **1379**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1379**.....

Nombre descriptivo: STENT ESOFÁGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928- ENDOPRÓTESIS (STENTS), ESOFÁGICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PLASTIMED S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Prótesis tubular implantable, autoexpandible, diseñada y fabricada para actuar como: *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.

Modelo/s: Expand-Stent y Expand-Stent-V.

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda Belgrano 2139, Avellaneda. Prov. de Buenos Aires. Republica Argentina.

Expediente N° 1-47-13767-10-4

DISPOSICIÓN N° **1379**

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

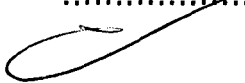


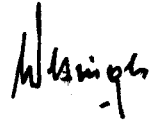
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

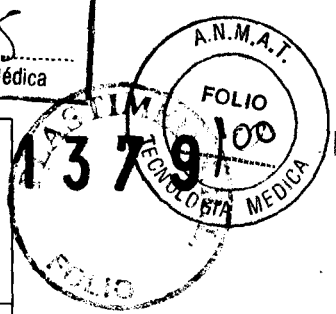
1379

.....




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

REFOLIADO N° 215
Direc. Tecnología Médica







PLASTIMED SRL




Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina
Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856

STENT ESOFAGICO
MODELO: EXPAND STENT
CODIGO: xxxxxxxxx

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

autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-1
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Esteril    

Datos sobre    impreso en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA





PLASTIMED SRL




Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina
Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856

STENT ESOFAGICO
MODELO: EXPAND STENT-V
CODIGO: xxxxxxxxx

CONTENIDO:
STENT ESOFÁGICO DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE CON CUBIERTA DE POLIURETANO Y VÁLVULA ANTIREFLUJO
. DIMENSIONES STENT: xx mm de diametro y xx mm de longitud VALVULA: 45 mm de longitud
SISTEMA DE COLOCACION

autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-1
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Esteril    

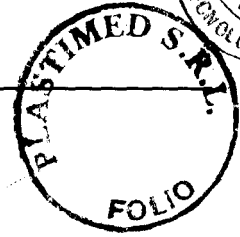
Datos sobre    impreso en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA

Juan Bebek
PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

[Signature]
ALBERTO LISERRE
D.T. G. 14856
S.R.L.

REFOLIADO N° 21379
Direc. Tecnología Médica



EXPAND-STENT

ENDOPROTESIS ESOFÁGICA AUTOEXPANDIBLE

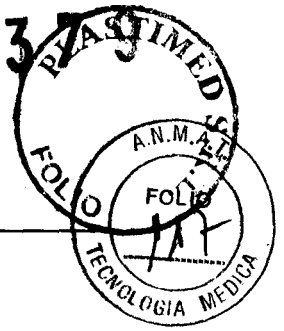
INFORMACION IMPORTANTE

Leer antes de usar

PLASTIMED S.R.L.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BERBER

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N°14856
PLASTIMED S.R.L.



INDICACION DE USO

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

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:



[Handwritten signature]
PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN WEBER

[Handwritten signature]

GUIDO A. LISBERE
C. 600 A. 15
D.T. 15/05/2015
PLASTIMED S.R.L.

- 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 diagnostico y completa evaluación previa deben ser llevados a cabo a fin de determinar el largo de stent mas 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) mas 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.

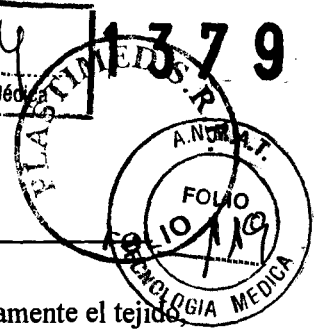
DESCRIPCION DE LA PROTESIS

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

PLASTIMED SRL

Juan Teppe
PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN TEPPE

Guido A. Liserre
GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



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 es compatible con los sistemas de colocación disponibles en el mercado para productos de Nitinol, aunque está disponible uno de diseño propio. De una correcta y cuidadosa carga de la prótesis depende la seguridad del dispositivo. La carga debe hacerse inmediatamente antes de su colocación para que el EXPAND STENT mantenga intacta su capacidad de expansión.

COLOCACION 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.

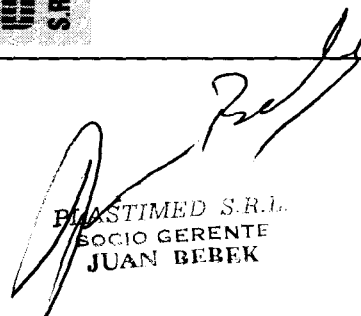
No obstante si la posición del stent no resultara satisfactoria, por haber quedado ubicado ligeramente por debajo de la estenosis, podrá tomar suavemente y con ayuda de una pinza de extracción de cuerpos extraños, el lazo de extracción y tirando hacia arriba, re- posicionar el stent.


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.

PLASTIMED S.R.L.


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14356
PLASTIMED S.R.L.

REFOLIADO N° 235
Dir-c Tecnología Médica

1379



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: 450 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	

PRESENTACIONES

El EXPAND STENT está provisto de un Sistema de Introducción descartable (Opcional) y se encuentra disponible en las siguientes medidas.

ADULTO:

Diámetros de 18 y 20 mm, longitud desde 50 a 170 mm

PEDIATRICO:

Diámetro de 10 mm, 12 mm y 14 mm y longitud desde 50 mm a 100 mm

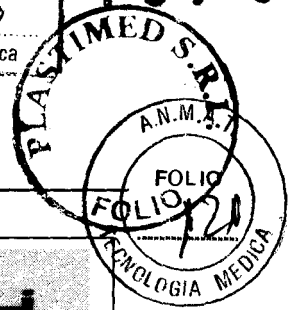
PLASTIMED S.R.L.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEN

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N°14856
PLASTIMED S.R.L.

REFOLIADO N° 236
Direc. Tecnología Médica

1379



PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimedsr@ciudad.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856

STENT ESOFAGICO

MODELO: XXXXXXXX

CODIGO: SES XXXX

CONTENIDO:
STENT ESOFÁGICO DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE CON CUBIERTA
DE POLIURETANO
Dimensiones del Stent: XX mm de diametro y XX mm. De longitud
SITEMA DE COLOCACION

autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.
Esterilizado por oxido de etileno

STERILEEO



INDUSTRIA ARGENTINA

PLASTIMED S.R.L.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN REBER

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N°14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13767-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.379**..., y de acuerdo a lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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 ESOFÁGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928- ENDOPRÓTESIS (STENTS), ESOFÁGICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PLASTIMED S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Prótesis tubular implantable, autoexpandible, diseñada y fabricada para actuar como: *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.

Modelo/s: Expand-Stent y Expand-Stent-V.

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda Belgrano 2139, Avellaneda. Prov. de Buenos Aires. Republica Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado PM-1028-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 MAR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1379**



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