



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2427

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005850-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE SA 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2427

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 PRÓTESIS TRAQUEOBRONQUIALES y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENTS), BRONQUIALES, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

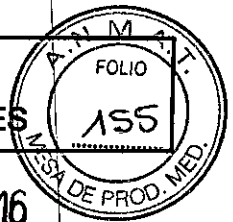
ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155 y 156 a 163 respectivamente.

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.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

NOVATECH®

Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO
PRÓTESIS TRAQUEOBRONQUIALES



24271 4 MAR 2016

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
NOVATECH SA.
1058 Voie Antiopé - ZI ATHELIA III - 13705 LA CIOTAT Cedex.
FRANCIA

NOVATECH®

PRÓTESIS TRAQUEOBRONQUIAL

[...Modelo...]

Ref: _____

Nº/Lote xxxxx



STERILE H₂O₂



No utilizar si
el envase
esta dañado



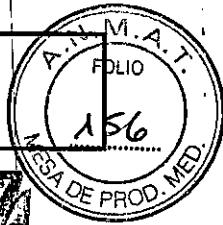
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799- 66

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

NOVATECH®Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
PRÓTESIS TRAQUEOBRONQUIALES

2427

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
NOVATECH SA.
1058 Voie Antiope - ZI ATHELIA III - 13705 LA CIOTAT Cedex.
FRANCIA

NOVATECH®**PRÓTESIS TRAQUEOBRONQUIAL**

[...Modelo...]



No utilizar si
el envase
está dañado



VENTA EXCLUSIVA 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 cartilaginosos 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.

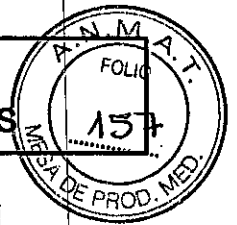
El espesor mínimo de la pared permite una relación especialmente favorable entre los diámetros exterior e interior. La blandura de los stents es intencional.

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.

Instrucciones de Uso

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



2427

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.

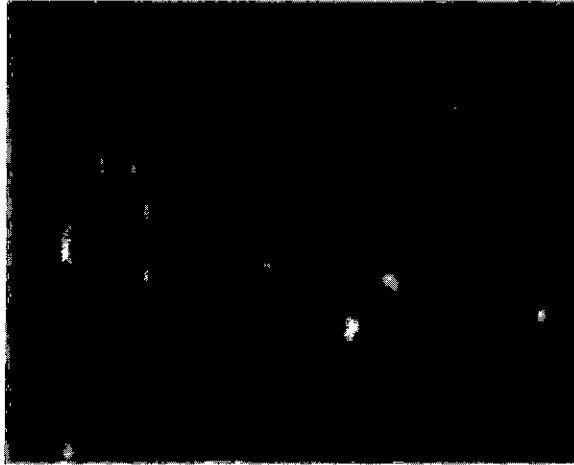


Fig. 1 Corte a bisel de los extremos.

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.

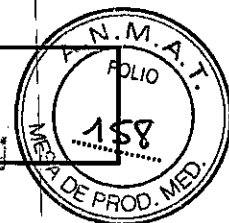
Selección del stent adecuado

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 elije 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.

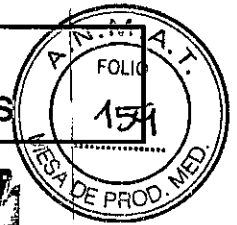
- La colocación de un NOVATECH® Stent debe ser realizada por un médico que tenga experiencia en la endoscopia intervencional, sepa el tratamiento postoperatorio y que disponga de personal capacitado para esto. Se recomienda practicar previamente la colocación del stent con un broncoscopio rígido, y si 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).

JORGE A. GILZUEVA
GERENTE GENERAL
NOVATECH S.A.
MODERADO

DANIEL RICHICIONE
Farmacólogo - M.N. 11869
DIRECTOR TÉCNICO
NOVATECH S.A.
BATEMANO



2427

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

DORGE A. CRUZUELA
 ENFERMERA
 ATENDIENDO

DANIEL R. RICHIONE
 Farmacéutico
 DIRECTOR TECNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

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 seudomembranas 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.

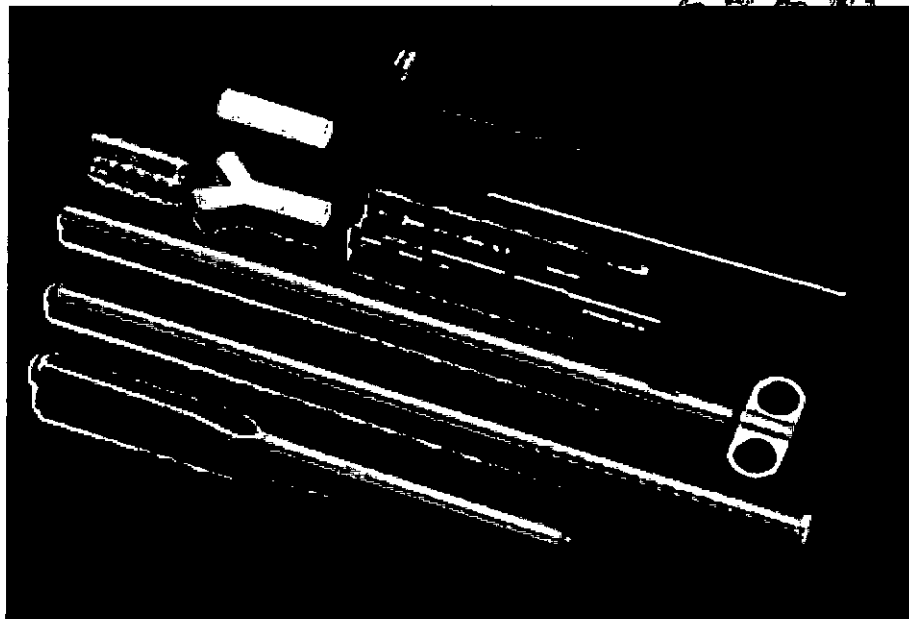
Dispositivo de Colocacion TONN Novatech

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 Introducotor (cm)	Introducotor 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.

Aplice 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

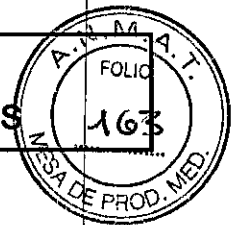
A través de un calentamiento del aceite de silicona (> 150°C) pudo determinarse un cierto riesgo de liberación mínima de formaldehído. En el caso de que el uso de aceite de silicona se haga en un procedimiento con aumento de la temperatura (por ejemplo, en una electrocoagulación), se pide prestar mucha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



427

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

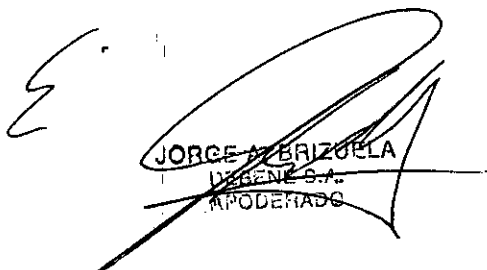
Debido a los rasgos específicos del producto (especialmente la estructura de la superficie de los materiales y sus dimensiones reducidas), no es posible de validar un proceso de reacondicionamiento suficientemente seguro, sobre todo respecto a la eliminación de los gérmenes patógenos. Además, tanto el 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.



JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO



DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-005850-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2427** y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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: PRÓTESIS TRAQUEOBRONQUIALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-957-ENDOPRÓTESIS (STENTS), BRONQUIALES.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mantener abiertas las vías aéreas, después de la dilatación en el caso de estenosis o la resección de una obstrucción, y en especial, en el caso de : Tumores traqueobranquiales; estenosis traqueales cicatriciales; estenosis después de una anastomosis quirúrgica, una resección o trasplante de pulmón; en cualquier caso de reducción del diámetro a causa de una compresión intrínseca o extrínseca.

Modelo/s:

Designación	Referencias	Información de los productos Gama – Perfil – Diámetro – Largo (mm)
NOVATECH®GSS™ Prótesis Bronquial Estéril	01BD1020	NOVATECH®GSS™ BD 10 L 20
	01BD1030	NOVATECH®GSS™ BD 10 L 30
	01BD1040	NOVATECH®GSS™ BD 10 L 40
	01BD1050	NOVATECH®GSS™ BD 10 L 50
	01BD1060	NOVATECH®GSS™ BD 10 L 60
	01BD1070	NOVATECH®GSS™ BD 10 L 70
	01BD1120	NOVATECH®GSS™ BD 11 L 20
	01BD1130	NOVATECH®GSS™ BD 11 L 30
	01BD1140	NOVATECH®GSS™ BD 11 L 40
	01BD1150	NOVATECH®GSS™ BD 11 L 50
	01BD1160	NOVATECH®GSS™ BD 11 L 60
	01BD1170	NOVATECH®GSS™ BD 11 L 70
	01BD1220	NOVATECH®GSS™ BD 12 L 20
	01BD1230	NOVATECH®GSS™ BD 12 L 30
	01BD1240	NOVATECH®GSS™ BD 12 L 40
	01BD1250	NOVATECH®GSS™ BD 12 L 50
	01BD1260	NOVATECH®GSS™ BD 12 L 60
	01BD1270	NOVATECH®GSS™ BD 12 L 70
	01BD1280	NOVATECH®GSS™ BD 12 L 80
	NOVATECH®GSS™ TD Prótesis Traqueal Estéril	01TD1120
01TD1130		NOVATECH®GSS™ TD 11 L 30
01TD1140		NOVATECH®GSS™ TD 11 L 40
01TD1150		NOVATECH®GSS™ TD 11 L 50
01TD1160		NOVATECH®GSS™ TD 11 L 60
01TD1170		NOVATECH®GSS™ TD 11 L 70
01TD1180		NOVATECH®GSS™ TD 11 L 80



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

NOVATECH®GSS™ TD Prótesis Traqueal Estéril	01TD1220	NOVATECH®GSS™ TD 12 L 20
	01TD1230	NOVATECH®GSS™ TD 12 L 30
	01TD1240	NOVATECH®GSS™ TD 12 L 40
	01TD1250	NOVATECH®GSS™ TD 12 L 50
	01TD1260	NOVATECH®GSS™ TD 12 L 60
	01TD1270	NOVATECH®GSS™ TD 12 L 70
	01TD1280	NOVATECH®GSS™ TD 12 L 80
	01TD1330	NOVATECH®GSS™ TD 13 L 30
	01TD1340	NOVATECH®GSS™ TD 13 L 40
	01TD1350	NOVATECH®GSS™ TD 13 L 50
	01TD1360	NOVATECH®GSS™ TD 13 L 60
	01TD1370	NOVATECH®GSS™ TD 13 L 70
	01TD1380	NOVATECH®GSS™ TD 13 L 80
	01TD1430	NOVATECH®GSS™ TD 14 L 30
	01TD1440	NOVATECH®GSS™ TD 14 L 40
	01TD1450	NOVATECH®GSS™ TD 14 L 50
	01TD1460	NOVATECH®GSS™ TD 14 L 60
	01TD1470	NOVATECH®GSS™ TD 14 L 70
	01TD1480	NOVATECH®GSS™ TD 14 L 80
	01TD1530	NOVATECH®GSS™ TD 15 L 30
01TD1540	NOVATECH®GSS™ TD 15 L 40	
01TD1550	NOVATECH®GSS™ TD 15 L 50	
01TD1560	NOVATECH®GSS™ TD 15 L 60	
01TD1570	NOVATECH®GSS™ TD 15 L 70	

CA

	01TD1580	NOVATECH®GSS™ TD 15 L 80
	01TD1590	NOVATECH®GSS™ TD 15 L 90
	01TD15100	NOVATECH®GSS™ TD 15 L 100
	01TD15110	NOVATECH®GSS™ TD 15 L 110

NOVATECH® GSS™ TD Prótesis Traqueal Estéril	01TD1630	NOVATECH® GSS™ TD 16 L 30
	01TD1640	NOVATECH® GSS™ TD 16 L 40
	01TD1650	NOVATECH® GSS™ TD 16 L 50
	01TD1660	NOVATECH® GSS™ TD 16 L 60
	01TD1670	NOVATECH® GSS™ TD 16 L 70
	01TD1680	NOVATECH® GSS™ TD 16 L 80
	01TD1690	NOVATECH® GSS™ TD 16 L 90
	01TD16100	NOVATECH® GSS™ TD 16 L 100
	01TD16110	NOVATECH® GSS™ TD 16 L 110
	01TD1840	NOVATECH® GSS™ TD 18 L 40
	01TD1850	NOVATECH® GSS™ TD 18 L 50
	01TD1860	NOVATECH® GSS™ TD 18 L 60
	01TD1870	NOVATECH® GSS™ TD 18 L 70
	01TD1880	NOVATECH® GSS™ TD 18 L 80
	01TD1890	NOVATECH® GSS™ TD 18 L 90
	01TD18100	NOVATECH® GSS™ TD 18 L 100
	01TD18110	NOVATECH® GSS™ TD 18 L 110
	01TD2040	NOVATECH® GSS™ TD 20 L 40
	01TD2050	NOVATECH® GSS™ TD 20 L 50
	01TD2060	NOVATECH® GSS™ TD 20 L 60
01TD2070	NOVATECH® GSS™ TD 20 L 70	
01TD2080	NOVATECH® GSS™ TD 20 L 80	

2



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

NOVATECH® GSS™ TF Prótesis Traqueal delgada Estéril	01TF1230	NOVATECH® GSS™ TF 12 L 30
	01TF1240	NOVATECH® GSS™ TF 12 L 40
	01TF1250	NOVATECH® GSS™ TF 12 L 50
	01TF1260	NOVATECH® GSS™ TF 12 L 60
	01TF1270	NOVATECH® GSS™ TF 12 L 70
	01TF1280	NOVATECH® GSS™ TF 12 L 80

NOVATECH® GSS™ TF Prótesis Traqueal delgada Estéril	01TF1330	NOVATECH® GSS™ TF 13 L 30
	01TF1340	NOVATECH® GSS™ TF 13 L 40
	01TF1350	NOVATECH® GSS™ TF 13 L 50
	01TF1360	NOVATECH® GSS™ TF 13 L 60
	01TF1370	NOVATECH® GSS™ TF 13 L 70
	01TF1430	NOVATECH® GSS™ TF 14 L 30
	01TF1440	NOVATECH® GSS™ TF 14 L 40
	01TF1450	NOVATECH® GSS™ TF 14 L 50
	01TF1460	NOVATECH® GSS™ TF 14 L 60
	01TF1470	NOVATECH® GSS™ TF 14 L 70
	01TF1530	NOVATECH® GSS™ TF 15 L 30
	01TF1540	NOVATECH® GSS™ TF 15 L 40
	01TF1550	NOVATECH® GSS™ TF 15 L 50
	01TF1560	NOVATECH® GSS™ TF 15 L 60
	01TF1570	NOVATECH® GSS™ TF 15 L 70
	01TF1580	NOVATECH® GSS™ TF 15 L 80
	01TF1590	NOVATECH® GSS™ TF 15 L 90
	01TF15100	NOVATECH® GSS™ TF 15 L 100

	01TF157110	NOVATECH® GSS™ TF 15 L 110
	01TF1640	NOVATECH® GSS™ TF 16 L 40
	01TF1650	NOVATECH® GSS™ TF 16 L 50
	01TF1660	NOVATECH® GSS™ TF 16 L 60
	01TF1670	NOVATECH® GSS™ TF 16 L 70
	01TF1680	NOVATECH® GSS™ TF 16 L 80
	01TF1690	NOVATECH® GSS™ TF 16 L 90
	01TF16100	NOVATECH® GSS™ TF 16 L 100

NOVATECH® GSS™ TF Prótesis Traqueal delgada Estéril	01TF1840	NOVATECH® GSS™ TF 18 L 40
	01TF1850	NOVATECH® GSS™ TF 18 L 50
	01TF1860	NOVATECH® GSS™ TF 18 L 60
	01TF1870	NOVATECH® GSS™ TF 18 L 70
	01TF1880	NOVATECH® GSS™ TF 18 L 80
	01TF1890	NOVATECH® GSS™ TF 18 L 90
	01TF18100	NOVATECH® GSS™ TF 18 L 100
	01TF18110	NOVATECH® GSS™ TF 18 L 110
	01TF2040	NOVATECH® GSS™ TF 20 L 40
	01TF2050	NOVATECH® GSS™ TF 20 L 50
	01TF2060	NOVATECH® GSS™ TF 20 L 60
	01TF2070	NOVATECH® GSS™ TF 20 L 70
	01TF2080	NOVATECH® GSS™ TF 20 L 80
	01TF2090	NOVATECH® GSS™ TF 20 L 90
01TF20100	NOVATECH® GSS™ TF 20 L 100	
01TF20110	NOVATECH® GSS™ TF 20 L 110	
NOVATECH® GSS™ ST Prótesis Estéril en diábolo	01ST121012	NOVATECH® GSS™ ST 12-10-12 L15-20-15
	01ST141214	NOVATECH® GSS™ ST 14-12-14 L15-20-15



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	01ST151315	NOVATECH® GSS™ ST 15-13-15 L15-20-15
	01ST161416	NOVATECH® GSS™ ST 16-14-16 L15-20-15
	01ST181618	NOVATECH® GSS™ ST 18-16-18 L15-20-15
	01DST141214	NOVATECH® GSS™ Dutau ST 14-12-14 L 7,5-20-7,5
	01DST161416	NOVATECH® GSS™ Dutau ST 16-14-16 L 7,5-20-7,5
	01DST161816	NOVATECH® GSS™ Dutau ST 18-16-18 L 7,5-20-7,5
NOVATECH® GSS™ Y Prótesis Estéril bifurcada	01Y141010	NOVATECH® GSS™ Y 14-10-10 L110-50-50 mm
	01Y141010 V1	NOVATECH® GSS™ Y 14-10-10 L40-30-30 mm
	01Y151212	NOVATECH® GSS™ Y 15-12-12 L110-50-50 mm
	01Y151212 V1	NOVATECH® GSS™ Y 15-12-12 L40-30-30 mm
	01Y151212 V2	NOVATECH® GSS™ Y 15-12-12 L50-30-30 mm
	01Y161313	NOVATECH® GSS™ Y 16-13-13 L110-50-50 mm
	01Y161313 V1	NOVATECH® GSS™ Y 16-13-13 L40-30-30 mm
	01Y161313 V2	NOVATECH® GSS™ Y 16-13-13 L50-30-30 mm
NOVATECH® GSS™ OKI Prótesis Estéril OKI Bronquio del lóbulo superior derecho	01 OKI130910	NOVATECH® GSS™ OKI 13-9-10 L40-17-35

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVATECH S.A.

Lugar/es de elaboración: 1058 - ZI Athélia-III Voie Antiope -, 13705 LA CIOTAT,
Cedex., 90, Francia.

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
799-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAR 2016**....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2427



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

E.