



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7888-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7888-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca M.I.Tech Co, nombre descriptivo Stent Tráquea/Bronquio y nombre técnico Endoprótesis (stents), Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por EQUIPO MEDIC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-07456826-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2471-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent Tráquea/Bronquio

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

17-448 Endoprótesis (stents), Traqueales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): M.I.Tech Co

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este stent está indicado para su aplicación en el tratamiento paliativo de la estenosis tráquea/bronquial y/o fístula tráquea-esofágica causada por tumores malignos.

Modelos:

HANAROSTENT® Traqueal/Bronqueal (CCC)

NTS-10-030-050; NTS-10-040-050; NTS-10-050-050; NTS-10-060-050;
NTS-10-070-050; NTS- 10-080-050; NTS-12-030-050; NTS-12-040-050;
NTS-12-050-050; NTS-12-060-050; NTS-12-070-050; NTS-12-080-050;
NTS-14-030-050; NTS-14-040-050; NTS-14-050-050; NTS-14-060-050;
NTS-14-070-050; NTS-14-080-050; NTS-16-030-050; NTS-16-040-050;
NTS-16-050-050; NTS-16-060-050; NTS-16-070-050; NTS-16-080-050;
NTS-10-030-090; NTS-10-040-090; NTS-10-050-090; NTS-10-060-090;
NTS-10-070-090; NTS-10-080-090; NTS-12-030-090; NTS-12-040-090;
NTS-12-050-090; NTS- 12-060-090; NTS-12-070-090; NTS-12-080-090;
NTS-14-030-090; NTS-14-040-090; NTS-14-050-090; NTS-14-060-090;
NTS-14-070-090; NTS-14-080-090; NTS-16-030-090; NTS-16-040-090;
NTS-16-050-090; NTS-16-060-090; NTS-16-070-090; NTS-16-080-090;
NTS-18-030-050; NTS-18-040-050; NTS-18-050-050; NTS-18-060-050
NTS-18-070-050; NTS-18-080-050; NTS-20-030-050; NTS-20-040-050;
NTS-20-050-050; NTS-20-060-050; NTS-20-070-050; NTS-20-080-050;
NTS-22-030-050; NTS-22-040-050; NTS-22-050-050; NTS-22-060-050;
NTS-22-070-050; NTS-22-080-050; NTS-18-030-090; NTS-18-040-090;
NTS-18-050-090; NTS-18-060-090; NTS-18-070-090; NTS-18-080-090;
NTS-20-030-090; NTS-20-040-090; NTS-20-050-090; NTS-20-060-090;
NTS-20-070-090; NTS-20-080-090; NTS-22-030-090; NTS-22-040-090;
NTS-22-050-090; NTS-22-060-090; NTS-22-070-090; NTS-22-080-090;
TCS-10-020-050; TCS-10-030-050; TCS-10-040-050; TCS-10-050-050;
TCS-10-060-050; TCS-10-070-050; TCS-10-080-050; TCS-12-020-050;
TCS-12-030-050; TCS-12-040-050; TCS-12-050-050; TCS-12-060-050;

TCS-12-070-050; TCS-12-080-050; TCS-14-020-050; TCS-14-030-050;
TCS-14-040-050; TCS-14-050-050; TCS-14-060-050; TCS-14-070-050;
TCS-14-080-050; TCS-16-020-050; TCS-16-030-050; TCS-16-040-050;
TCS-16-050-050; TCS-16-060-050; TCS-16-070-050; TCS-16-080-050;
TCS-18-020-050; TCS-18-030-050; TCS-18-040-050; TCS-18-050-050;
TCS-18-060-050; TCS-18-070-050; TCS-18-080-050; TCS-20-020-050;
TCS-20-030-050; TCS-20-040-050; TCS-20-050-050; TCS-20-060-050;
TCS-20-070-050; TCS-20-080-050; TCS-10-020-090; TCS-10-030-090;
TCS-10-040-090; TCS-10-050-090; TCS-10-060-090; TCS-10-070-090;
TCS-10-080-090; TCS-12-020-090; TCS-12-030-090; TCS-12-040-090;
TCS-12-050-090; TCS-12-060-090; TCS-12-070-090; TCS-12-080-090;
TCS-14-020-090; TCS-14-030-090; TCS-14-040-090; TCS-14-050-090;
TCS-14-060-090; TCS-14-070-090; TCS-14-080-090; TCS-16-020-090;
TCS-16-030-090; TCS-16-040-090; TCS-16-050-090; TCS-16-060-090;
TCS-16-070-090; TCS-16-080-090; TCS-18-020-090; TCS-18-030-090;
TCS-18-040-090; TCS-18-050-090; TCS-18-060-090; TCS-18-070-090;
TCS-18-080-090; TCS-20-020-090; TCS-20-030-090; TCS-20-040-090;
TCS-20-050-090; TCS-20-060-090; TCS-20-070-090; TCS-20-080-090.

HANAROSTENT® Traqueal/Bronqueal (NNN)

TNS-12-030-050; TNS-12-040-050; TNS-12-050-050; TNS-12-060-050;
TNS-12-070-050; TNS-12-080-050; TNS-14-030-050; TNS-14-040-050;
TNS-14-050-050; TNS-14-060-050; TNS-14-070-050; TNS-14-080-050;
TNS-16-030-050; TNS-16-040-050; TNS-16-050-050; TNS-16-060-050;
TNS-16-070-050; TNS-16-080-050; TNS-12-030-090; TNS-12-040-090;
TNS-12-050-090; TNS-12-060-090; TNS-12-070-090; TNS-12-080-090;
TNS-14-030-090; TNS-14-040-090; TNS-14-050-090; TNS-14-060-090;

TNS-14-070-090; TNS-14-080-090; TNS-16-030-090; TNS-16-040-090;

TNS-16-050-090; TNS-16-060-090; TNS-16-070-090; TNS-16-080-090.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Paquete que contiene un stent y dispositivo de aplicación.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

M.I.Tech Co, Ltd.

Lugar de elaboración:

Ltd. Pyeongtaek-si 17706 174, Habuk-2gil, Corea.

Expediente N° 1-47-3110-7888-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.10 17:56:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 17:56:57 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Elaborado por: M.I.Tech Co., Ltd. Pyeongtaek-si 17706 174, Habuk-2gil, Corea.

Importado por: EQUIPO MEDIC S.R.L., Bordabehere n°4894, Rosario, Santa Fé.

STENT TRÁQUEA/BRONQUIO

Marca: M.I.Tech Co

Modelos:

HANAROSTENT® Traqueal/Bronqueal (CCC)

NTS-10-030-050; NTS-10-040-050; NTS-10-050-050; NTS-10-060-050;
NTS-10-070-050; NTS-10-080-050; NTS-12-030-050; NTS-12-040-050;
NTS-12-050-050; NTS-12-060-050; NTS-12-070-050; NTS-12-080-050;
NTS-14-030-050; NTS-14-040-050; NTS-14-050-050; NTS-14-060-050;
NTS-14-070-050; NTS-14-080-050; NTS-16-030-050; NTS-16-040-050;
NTS-16-050-050; NTS-16-060-050; NTS-16-070-050; NTS-16-080-050;
NTS-10-030-090; NTS-10-040-090; NTS-10-050-090; NTS-10-060-090;
NTS-10-070-090; NTS-10-080-090; NTS-12-030-090; NTS-12-040-090;
NTS-12-050-090; NTS-12-060-090; NTS-12-070-090; NTS-12-080-090;
NTS-14-030-090; NTS-14-040-090; NTS-14-050-090; NTS-14-060-090;
NTS-14-070-090; NTS-14-080-090; NTS-16-030-090; NTS-16-040-090;
NTS-16-050-090; NTS-16-060-090; NTS-16-070-090; NTS-16-080-090;
NTS-18-030-050; NTS-18-040-050; NTS-18-050-050; NTS-18-060-050
NTS-18-070-050; NTS-18-080-050; NTS-20-030-050; NTS-20-040-050;
NTS-20-050-050; NTS-20-060-050; NTS-20-070-050; NTS-20-080-050;
NTS-22-030-050; NTS-22-040-050; NTS-22-050-050; NTS-22-060-050;
NTS-22-070-050; NTS-22-080-050; NTS-18-030-090; NTS-18-040-090;
NTS-18-050-090; NTS-18-060-090; NTS-18-070-090; NTS-18-080-090;
NTS-20-030-090; NTS-20-040-090; NTS-20-050-090; NTS-20-060-090;
NTS-20-070-090; NTS-20-080-090; NTS-22-030-090; NTS-22-040-090;
NTS-22-050-090; NTS-22-060-090; NTS-22-070-090; NTS-22-080-090;
TCS-10-020-050; TCS-10-030-050; TCS-10-040-050; TCS-10-050-050;
TCS-10-060-050; TCS-10-070-050; TCS-10-080-050; TCS-12-020-050;
TCS-12-030-050; TCS-12-040-050; TCS-12-050-050; TCS-12-060-050;
TCS-12-070-050; TCS-12-080-050; TCS-14-020-050; TCS-14-030-050;
TCS-14-040-050; TCS-14-050-050; TCS-14-060-050; TCS-14-070-050;
TCS-14-080-050; TCS-16-020-050; TCS-16-030-050; TCS-16-040-050;
TCS-16-050-050; TCS-16-060-050; TCS-16-070-050; TCS-16-080-050;
TCS-18-020-050; TCS-18-030-050; TCS-18-040-050; TCS-18-050-050;
TCS-18-060-050; TCS-18-070-050; TCS-18-080-050; TCS-20-020-050;
TCS-20-030-050; TCS-20-040-050; TCS-20-050-050; TCS-20-060-050;
TCS-20-070-050; TCS-20-080-050; TCS-10-020-090; TCS-10-030-090;



TCS-10-040-090; TCS-10-050-090; TCS-10-060-090; TCS-10-070-090;
TCS-10-080-090; TCS-12-020-090; TCS-12-030-090; TCS-12-040-090;
TCS-12-050-090; TCS-12-060-090; TCS-12-070-090; TCS-12-080-090;
TCS-14-020-090; TCS-14-030-090; TCS-14-040-090; TCS-14-050-090;
TCS-14-060-090; TCS-14-070-090; TCS-14-080-090; TCS-16-020-090;
TCS-16-030-090; TCS-16-040-090; TCS-16-050-090; TCS-16-060-090;
TCS-16-070-090; TCS-16-080-090; TCS-18-020-090; TCS-18-030-090;
TCS-18-040-090; TCS-18-050-090; TCS-18-060-090; TCS-18-070-090;
TCS-18-080-090; TCS-20-020-090; TCS-20-030-090; TCS-20-040-090;
TCS-20-050-090; TCS-20-060-090; TCS-20-070-090; TCS-20-080-090.

HANAROSTENT® Traqueal/Bronqueal (NNN)

TNS-12-030-050; TNS-12-040-050; TNS-12-050-050; TNS-12-060-050;
TNS-12-070-050; TNS-12-080-050; TNS-14-030-050; TNS-14-040-050;
TNS-14-050-050; TNS-14-060-050; TNS-14-070-050; TNS-14-080-050;
TNS-16-030-050; TNS-16-040-050; TNS-16-050-050; TNS-16-060-050;
TNS-16-070-050; TNS-16-080-050; TNS-12-030-090; TNS-12-040-090;
TNS-12-050-090; TNS-12-060-090; TNS-12-070-090; TNS-12-080-090;
TNS-14-030-090; TNS-14-040-090; TNS-14-050-090; TNS-14-060-090;
TNS-14-070-090; TNS-14-080-090; TNS-16-030-090; TNS-16-040-090;
TNS-16-050-090; TNS-16-060-090; TNS-16-070-090; TNS-16-080-090.

Lote:

Fecha de Elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.

Producto de un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro.

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2471-5

Director Técnico: Salusso Ana Cecilia- M.P: 2165



Anexo III B- INSTRUCCIONES DE USO

Elaborado por: M.I.Tech Co., Ltd. Pyeongtaek-si 17706 174, Habuk-2gil, Corea.

Importado por: EQUIPO MEDIC S.R.L., Bordabehere n°4894, Rosario, Santa Fé.

STENT TRAQUEA/BRONQUIO

Marca: M.I.Tech Co

Modelos:

HANAROSTENT® Traqueal/Bronqueal (CCC)

NTS-10-030-050; NTS-10-040-050; NTS-10-050-050; NTS-10-060-050;
NTS-10-070-050; NTS-10-080-050; NTS-12-030-050; NTS-12-040-050;
NTS-12-050-050; NTS-12-060-050; NTS-12-070-050; NTS-12-080-050;
NTS-14-030-050; NTS-14-040-050; NTS-14-050-050; NTS-14-060-050;
NTS-14-070-050; NTS-14-080-050; NTS-16-030-050; NTS-16-040-050;
NTS-16-050-050; NTS-16-060-050; NTS-16-070-050; NTS-16-080-050;
NTS-10-030-090; NTS-10-040-090; NTS-10-050-090; NTS-10-060-090;
NTS-10-070-090; NTS-10-080-090; NTS-12-030-090; NTS-12-040-090;
NTS-12-050-090; NTS-12-060-090; NTS-12-070-090; NTS-12-080-090;
NTS-14-030-090; NTS-14-040-090; NTS-14-050-090; NTS-14-060-090;
NTS-14-070-090; NTS-14-080-090; NTS-16-030-090; NTS-16-040-090;
NTS-16-050-090; NTS-16-060-090; NTS-16-070-090; NTS-16-080-090;
NTS-18-030-050; NTS-18-040-050; NTS-18-050-050; NTS-18-060-050
NTS-18-070-050; NTS-18-080-050; NTS-20-030-050; NTS-20-040-050;
NTS-20-050-050; NTS-20-060-050; NTS-20-070-050; NTS-20-080-050;
NTS-22-030-050; NTS-22-040-050; NTS-22-050-050; NTS-22-060-050;
NTS-22-070-050; NTS-22-080-050; NTS-18-030-090; NTS-18-040-090;
NTS-18-050-090; NTS-18-060-090; NTS-18-070-090; NTS-18-080-090;
NTS-20-030-090; NTS-20-040-090; NTS-20-050-090; NTS-20-060-090;
NTS-20-070-090; NTS-20-080-090; NTS-22-030-090; NTS-22-040-090;
NTS-22-050-090; NTS-22-060-090; NTS-22-070-090; NTS-22-080-090;
TCS-10-020-050; TCS-10-030-050; TCS-10-040-050; TCS-10-050-050;
TCS-10-060-050; TCS-10-070-050; TCS-10-080-050; TCS-12-020-050;
TCS-12-030-050; TCS-12-040-050; TCS-12-050-050; TCS-12-060-050;
TCS-12-070-050; TCS-12-080-050; TCS-14-020-050; TCS-14-030-050;
TCS-14-040-050; TCS-14-050-050; TCS-14-060-050; TCS-14-070-050;
TCS-14-080-050; TCS-16-020-050; TCS-16-030-050; TCS-16-040-050;
TCS-16-050-050; TCS-16-060-050; TCS-16-070-050; TCS-16-080-050;
TCS-18-020-050; TCS-18-030-050; TCS-18-040-050; TCS-18-050-050;
TCS-18-060-050; TCS-18-070-050; TCS-18-080-050; TCS-20-020-050;
TCS-20-030-050; TCS-20-040-050; TCS-20-050-050; TCS-20-060-050;
TCS-20-070-050; TCS-20-080-050; TCS-10-020-090; TCS-10-030-090;

TCS-10-040-090; TCS-10-050-090; TCS-10-060-090; TCS-10-070-090;
TCS-10-080-090; TCS-12-020-090; TCS-12-030-090; TCS-12-040-090;
TCS-12-050-090; TCS-12-060-090; TCS-12-070-090; TCS-12-080-090;
TCS-14-020-090; TCS-14-030-090; TCS-14-040-090; TCS-14-050-090;
TCS-14-060-090; TCS-14-070-090; TCS-14-080-090; TCS-16-020-090;
TCS-16-030-090; TCS-16-040-090; TCS-16-050-090; TCS-16-060-090;
TCS-16-070-090; TCS-16-080-090; TCS-18-020-090; TCS-18-030-090;
TCS-18-040-090; TCS-18-050-090; TCS-18-060-090; TCS-18-070-090;
TCS-18-080-090; TCS-20-020-090; TCS-20-030-090; TCS-20-040-090;
TCS-20-050-090; TCS-20-060-090; TCS-20-070-090; TCS-20-080-090.

HANAROSTENT® Traqueal/Bronqueal (NNN)

TNS-12-030-050; TNS-12-040-050; TNS-12-050-050; TNS-12-060-050;
TNS-12-070-050; TNS-12-080-050; TNS-14-030-050; TNS-14-040-050;
TNS-14-050-050; TNS-14-060-050; TNS-14-070-050; TNS-14-080-050;
TNS-16-030-050; TNS-16-040-050; TNS-16-050-050; TNS-16-060-050;
TNS-16-070-050; TNS-16-080-050; TNS-12-030-090; TNS-12-040-090;
TNS-12-050-090; TNS-12-060-090; TNS-12-070-090; TNS-12-080-090;
TNS-14-030-090; TNS-14-040-090; TNS-14-050-090; TNS-14-060-090;
TNS-14-070-090; TNS-14-080-090; TNS-16-030-090; TNS-16-040-090;
TNS-16-050-090; TNS-16-060-090; TNS-16-070-090; TNS-16-080-090.

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.

Producto de un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro. Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2471-5

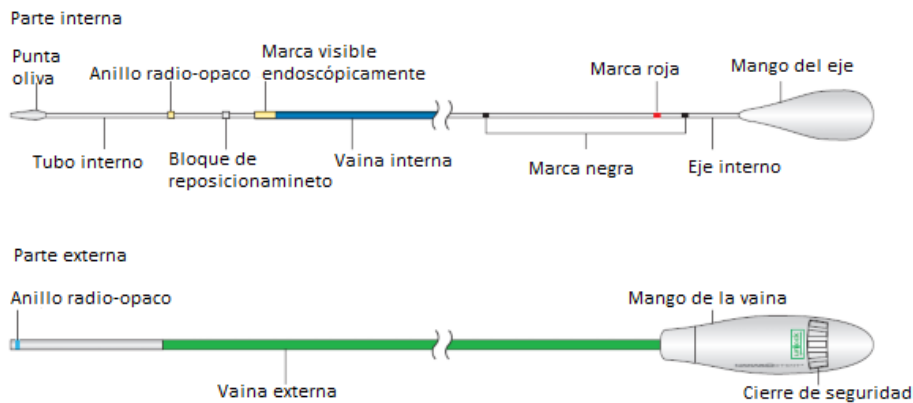
Director Técnico: Salusso Ana Cecilia- M.P: 2165

Indicación de uso

Este stent está indicado para su aplicación en el tratamiento paliativo de la estenosis tráquea/bronquial y/o fístula tráquea-esofágica causada por tumores malignos.

Sistemas de aplicación

Aplicación endoscópica

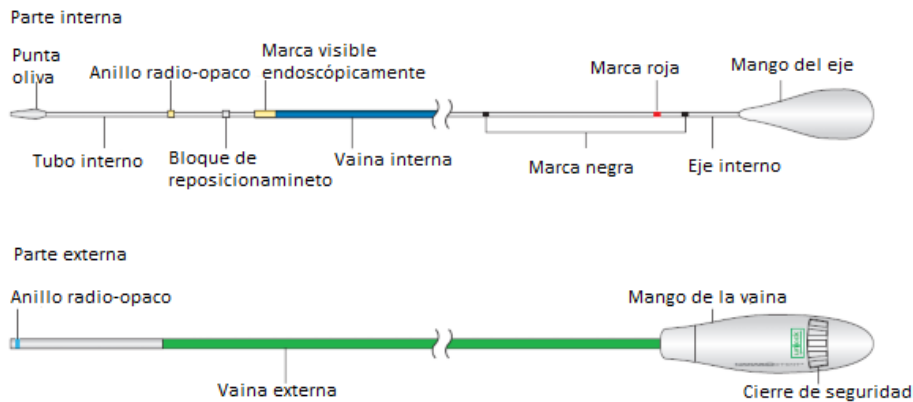


1-El sistema de liberación está compuesto por una punta oliiva, un anillo radiopaco (utilizado en la aplicación endoscópica), un bloque de reposicionamiento, una vaina externa, una vaina interna, un mango de la vaina, una marca roja, dos marcas negras, un eje interno, un tubo interno, un mango del eje y un cierre de seguridad.

2-El cierre de seguridad evita un despliegue accidental del stent mientras el sistema de colocación está introduciéndose sobre la guía.

3-El tamaño del sistema de entrega se describe en su etiqueta.

Aplicación Fluoroscópica



1-El sistema de liberación está compuesto por una punta oliiva, un anillo radiopaco (utilizado en la aplicación endoscópica), un bloque de reposicionamiento, una vaina externa, una vaina interna, un mango de la vaina, una marca roja, dos marcas negras, un eje interno, un tubo interno, un mango del eje y un cierre de seguridad.

2-El cierre de seguridad evita un despliegue accidental del stent mientras el sistema de colocación está introduciéndose sobre la guía.

3-El tamaño del sistema de entrega se describe en su etiqueta.

Preparación

1. Elija el stent con un diámetro y una longitud óptimos después de medir y controlar la longitud de la estenosis utilizando un fluoroscopio y / o un endoscopio.

2. Elija el tamaño del stent que sea al menos 2 cm más largo que la estenosis real. Esto

reducirá el riesgo de un crecimiento excesivo del tumor y la posterior migración del stent.

3. Asegúrese de que el cierre de seguridad esté firmemente fijado.
4. Mantenga el sistema dispensador lo más recto posible fuera del cuerpo.
5. Prepare una guía de alambre de 0.025" o 0.035".

Procedimiento

** Los dibujos de los procedimientos se basan en el sistema de administración para aplicación endoscópica.*

1. Retire el mandril de la punta oliva del sistema de entrega.

Por favor retire el mandril en la dirección opuesta a la punta oliva si se inserta a lo largo del sistema de entrega.

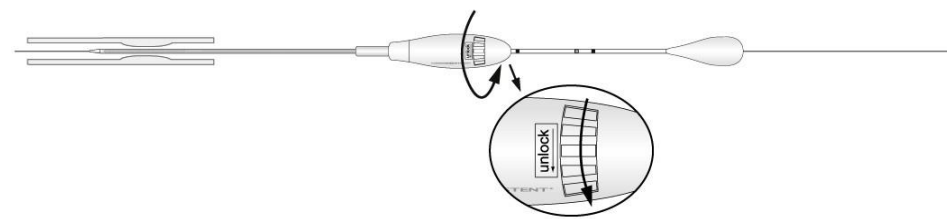
2. Inserte una guía completamente a través de la estenosis.



3. Inserte el sistema dispensador con cuidado sobre el alambre guía después de asegurarse de que el cierre de seguridad esté firmemente fijado.



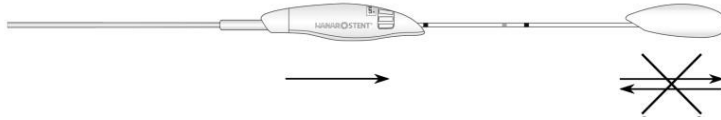
4. Destrahe el cierre de seguridad después de comprobar que el sistema de administración está bien colocado.



5. Inmovilice el eje interior sujetándolo firmemente con una mano y luego tire lentamente de la vaina exterior hacia atrás para comenzar a extraer el stent del sistema de colocación.



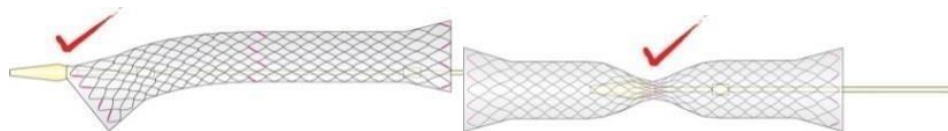
6. Retire el sistema de colocación después de que el stent esté completamente colocado.
7. El lazo es solo para reposicionar durante el procedimiento. No vuelva a colocar el stent con lazo en caso de obstrucción total, podría producirse un sangrado potencial.



8. Tenga en cuenta que las acciones para recapturar el stent pueden romper y dañar la membrana de silicona y/o la malla de alambre. Tenga en cuenta que, si se tira del extremo distal del mango de la vaina más allá del marcador rojo en el eje interior, no sería posible volver a capturar un stent.



9. Si la punta de oliva queda atrapada en la parte proximal del stent o dentro del lumen del stent debido a la estenosis apretada, espere un momento hasta que el stent se expanda más y/o mueva suavemente todo el sistema de colocación hacia adelante y hacia atrás varias veces para liberarlo.



10. El lazo es solo para reposicionar durante el procedimiento. No vuelva a colocar el stent con lazo en caso de obstrucción total, podría producirse un sangrado potencial.

3.4 Post-procedimiento

1. Se debe realizar un examen fluoroscópico o endoscópico inmediatamente después del procedimiento o al día siguiente para verificar la permeabilidad de la luz.
2. Se deben realizar seguimientos periódicos en pacientes sintomáticos, si es necesario, para verificar la migración, perforación u obstrucción del stent.
3. El stent después del despliegue puede requerir de 24 a 48 horas para expandirse por completo. Si es necesario, se puede utilizar un balón para la dilatación. En caso de realizarla tener en cuenta que la dilatación de los tumores puede provocar perforación, sangrado o migración del stent.
4. Una vez que se coloca el stent en el cuerpo del paciente, puede durar un período limitado. Se requiere un seguimiento posterior después de la colocación del stent para asegurarse de que el stent mantenga la posición y la forma originales. El seguimiento periódico depende de la condición y el comportamiento del paciente, pero debe realizarse en intervalos de 1 semana y 3 meses.
5. Si se sospecha o se detecta la rotura o migración del stent durante el seguimiento, realizar un examen fluoroscópico o endoscópico. Dependiendo de la decisión del médico, se puede considerar la colocación de un nuevo stent o un stent dentro de un stent.
6. Después de la colocación de un stent, no se recomiendan la quimioterapia ni la radiación, ya que esto puede aumentar el riesgo de migración del stent por encogimiento.

del tumor y/o hemorragia mucosa.

Advertencias

- Lea atentamente estas instrucciones antes de usarlo
- Para un solo uso
- Está prohibida la reesterilización

Precauciones

1- El médico debe reconocer:

Migración provocada por peristalsis y/o disminución de volumen tumoral por radioterapia y/o citostático.

Rotura del stent causada por una fuerte peristalsis después de la colocación del stent, según el estado del paciente.

2. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos que estén familiarizados y tengan experiencia en la técnica de colocación de stents como también la atención posterior a la colocación de stents.

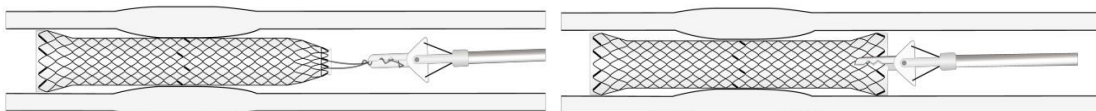
3. Este dispositivo está esterilizado. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo para verificar que no se encuentra dañado y que su tamaño es adecuado. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

4. La reutilización o reesterilización puede causar la deformación del stent y / o infección directa o infección cruzada en pacientes que puede provocar dolor, lesiones o la muerte de pacientes.

5. La implantación de stents debe realizarse bajo el control fluoroscópico y/o guía endoscópica.

6. No inserte el sistema de aplicación cuando el stent esté parcialmente desplegado.

7. En caso de reposicionamiento o extracción del stent (si es necesario), utilice un lazo de polipectomía o unas pinzas a través del canal de trabajo del endoscopio, y tire o empuje lentamente el stent sujetando el lazo de reposicionamiento o el cuerpo del stent.



8. No se recomienda la dilatación con balón después de la colocación de un stent.

9. Asegúrese de limpiar el medio de contraste en la guía con solución salina o alcohol, ya que el medio de contraste restante en la guía puede hacer que la guía se atasque en el sistema de administración.

Contraindicaciones

Este stent está contraindicado para:

- Estenosis que no se pueden dilatar lo suficiente como para pasar el sistema de liberación.
- Tumores con sangrado crónico, si el sangrado está activo en el momento de la colocación
- Pacientes para los que los tratamientos endoscópicos están contraindicados
- Múltiples sitios de obstrucción
- Contraindicaciones estándar de la endoscopia
- Estenosis causadas por tumores benignos
- Cualquier uso distinto a los mencionados en Indicaciones de uso.

Posibles complicaciones

- Dolor

- Sangrado
- Fiebre
- Ruptura
- Infección
- Perforación
- Inflamación
- Oclusión del stent
- Crecimiento del tumor a través del stent
- Crecimiento excesivo de tumores alrededor de los extremos del stent
- Hiperplasia mucosa
- Migración del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Edema
- Erosión
- Muerte (que no sea debido a la progresión normal de la enfermedad)

Esterilización

Este dispositivo fue esterilizado con óxido de etileno.

Almacenamiento

Mantenga el dispositivo a temperatura normal y evite la luz solar directa. Siga las reglas de “primero en entrar, primero en salir” y utilizar antes de su vencimiento.

Compatibilidad RM

Las pruebas no clínicas y el modelado electromagnético/térmico demostraron que los stents biliares son compatibles con RM.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura por un sistema de RM inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm o menos.
- Máximo reportado por el sistema MR, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 1.3W / kg para el sistema MR.
- Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de temperatura de menos de 6°C después de 15 minutos de escaneo continuo.
- En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por este dispositivo se extiende aproximadamente 13,7 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes mediante una secuencia de pulsos de eco de espín y un sistema de RM de 3 Tesla.



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-EQUIPO MEDIC S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 12:22:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 12:22:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7888-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7888-20-8

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

Nombre descriptivo: Stent Tráquea/Bronquio

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

17-448 Endoprótesis (stents), Traqueales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): M.I.Tech Co

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este stent está indicado para su aplicación en el tratamiento paliativo de la estenosis tráquea/bronquial y/o fístula tráquea-esofágica causada por tumores malignos.

Modelos:

HANAROSTENT® Traqueal/Bronqueal (CCC)

NTS-10-030-050; NTS-10-040-050; NTS-10-050-050; NTS-10-060-050;

NTS-10-070-050; NTS- 10-080-050; NTS-12-030-050; NTS-12-040-050;

NTS-12-050-050; NTS-12-060-050; NTS-12-070-050; NTS-12-080-050;
NTS-14-030-050; NTS-14-040-050; NTS-14-050-050; NTS-14-060-050;
NTS-14-070-050; NTS-14-080-050; NTS-16-030-050; NTS-16-040-050;
NTS-16-050-050; NTS-16-060-050; NTS-16-070-050; NTS-16-080-050;
NTS-10-030-090; NTS-10-040-090; NTS-10-050-090; NTS-10-060-090;
NTS-10-070-090; NTS-10-080-090; NTS-12-030-090; NTS-12-040-090;
NTS-12-050-090; NTS- 12-060-090; NTS-12-070-090; NTS-12-080-090;
NTS-14-030-090; NTS-14-040-090; NTS-14-050-090; NTS-14-060-090;
NTS-14-070-090; NTS-14-080-090; NTS-16-030-090; NTS-16-040-090;
NTS-16-050-090; NTS-16-060-090; NTS-16-070-090; NTS-16-080-090;
NTS-18-030-050; NTS-18-040-050; NTS-18-050-050; NTS-18-060-050
NTS-18-070-050; NTS-18-080-050; NTS-20-030-050; NTS-20-040-050;
NTS-20-050-050; NTS-20-060-050; NTS-20-070-050; NTS-20-080-050;
NTS-22-030-050; NTS-22-040-050; NTS-22-050-050; NTS-22-060-050;
NTS-22-070-050; NTS-22-080-050; NTS-18-030-090; NTS-18-040-090;
NTS-18-050-090; NTS-18-060-090; NTS-18-070-090; NTS-18-080-090;
NTS-20-030-090; NTS-20-040-090; NTS-20-050-090; NTS-20-060-090;
NTS-20-070-090; NTS-20-080-090; NTS-22-030-090; NTS-22-040-090;
NTS-22-050-090; NTS-22-060-090; NTS-22-070-090; NTS-22-080-090;
TCS-10-020-050; TCS-10-030-050; TCS-10-040-050; TCS-10-050-050;
TCS-10-060-050; TCS-10-070-050; TCS-10-080-050; TCS-12-020-050;
TCS-12-030-050; TCS-12-040-050; TCS-12-050-050; TCS-12-060-050;
TCS-12-070-050; TCS-12-080-050; TCS-14-020-050; TCS-14-030-050;
TCS-14-040-050; TCS-14-050-050; TCS-14-060-050; TCS-14-070-050;
TCS-14-080-050; TCS-16-020-050; TCS-16-030-050; TCS-16-040-050;
TCS-16-050-050; TCS-16-060-050; TCS-16-070-050; TCS-16-080-050;

TCS-18-020-050; TCS-18-030-050; TCS-18-040-050; TCS-18-050-050;
TCS-18-060-050; TCS-18-070-050; TCS-18-080-050; TCS-20-020-050;
TCS-20-030-050; TCS-20-040-050; TCS-20-050-050; TCS-20-060-050;
TCS-20-070-050; TCS-20-080-050; TCS-10-020-090; TCS-10-030-090;
TCS-10-040-090; TCS-10-050-090; TCS-10-060-090; TCS-10-070-090;
TCS-10-080-090; TCS-12-020-090; TCS-12-030-090; TCS-12-040-090;
TCS-12-050-090; TCS-12-060-090; TCS-12-070-090; TCS-12-080-090;
TCS-14-020-090; TCS-14-030-090; TCS-14-040-090; TCS-14-050-090;
TCS-14-060-090; TCS-14-070-090; TCS-14-080-090; TCS-16-020-090;
TCS-16-030-090; TCS-16-040-090; TCS-16-050-090; TCS-16-060-090;
TCS-16-070-090; TCS-16-080-090; TCS-18-020-090; TCS-18-030-090;
TCS-18-040-090; TCS-18-050-090; TCS-18-060-090; TCS-18-070-090;
TCS-18-080-090; TCS-20-020-090; TCS-20-030-090; TCS-20-040-090;
TCS-20-050-090; TCS-20-060-090; TCS-20-070-090; TCS-20-080-090.

HANAROSTENT® Traqueal/Bronqueal (NNN)

TNS-12-030-050; TNS-12-040-050; TNS-12-050-050; TNS-12-060-050;
TNS-12-070-050; TNS-12-080-050; TNS-14-030-050; TNS-14-040-050;
TNS-14-050-050; TNS-14-060-050; TNS-14-070-050; TNS-14-080-050;
TNS-16-030-050; TNS-16-040-050; TNS-16-050-050; TNS-16-060-050;
TNS-16-070-050; TNS-16-080-050; TNS-12-030-090; TNS-12-040-090;
TNS-12-050-090; TNS-12-060-090; TNS-12-070-090; TNS-12-080-090;
TNS-14-030-090; TNS-14-040-090; TNS-14-050-090; TNS-14-060-090;
TNS-14-070-090; TNS-14-080-090; TNS-16-030-090; TNS-16-040-090;
TNS-16-050-090; TNS-16-060-090; TNS-16-070-090; TNS-16-080-090.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Paquete que contiene un stent y dispositivo de aplicación.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

M.I.Tech Co, Ltd.

Lugar de elaboración:

Ltd. Pyeongtaek-si 17706 174, Habuk-2gil, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2471-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7888-20-8