



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

DISPOSICIÓN Nº **6571**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-5477/13-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° **6571**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Colorectal y nombre técnico endoprótesis (Stents) 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101, 102 y 104 a 109 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-1028-42, 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 Nº **6571**

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 Nº 1-47-5477/13-9

DISPOSICIÓN Nº **6571**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **6571**

Nombre descriptivo: Stent Colorrectal

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Plastimed S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento paliativo de la obstrucción colorrectal causada
por estenosis malignas.

Modelos: Expand-Stent CR (stent colorrectal)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar de elaboración: Avda. Belgrano 2139, Avellaneda, pcia. de Bs. As.,
Argentina.

Expediente N° 1-47-5477/13-9

DISPOSICIÓN N° **6571**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

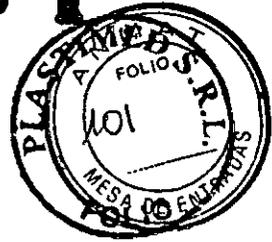
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6571**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6571



PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
D.T. G. Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial Mat. Nac. N° 14856

STENT COLO- RECTAL
MODELO: EXPAND STENT CR

CODIGO: SCR 25/90

CONTENIDO:
STENT COLONICO- RECTAL DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE CON CUBIERTA DE POLIURETANO
Dimensiones del Stent: 25 mm de diametro y 90 mm. De longitud
SITEMA DE COLOCACION

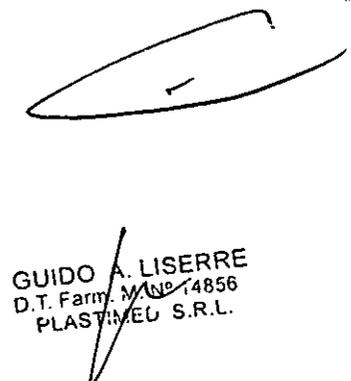
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-42
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Producto: **STERILEO**   

Datos sobre   **LOT** impreso en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


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

PLASTIMED S.R.L.

657



Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T.Leg. 1028 Disp. 2319/02
D.T. G. Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial Mat. Nac. N° 14856

STENT COLO- RECTAL
MODELO: EXPAND STENT CR
CODIGO: SCR-CD 30/90

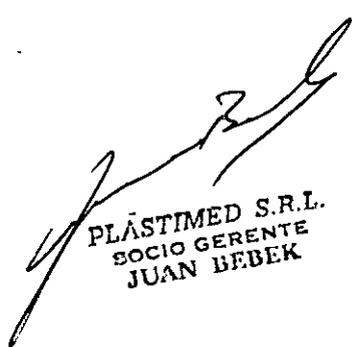
CONTENIDO:
STENT COLONICO- RECTAL DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE CON CUBIERTA DE POLIURETANO Y COPAS DESCUBIERTAS
Dimensiones del Stent: 30 mm de diámetro y 90 mm. De longitud
SITEMA DE COLOCACION

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-42
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Producto:    

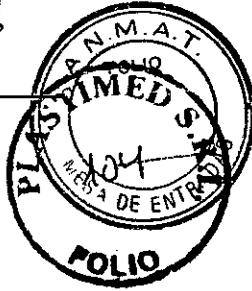
Datos sobre   **LOT** impreso en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


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

6571



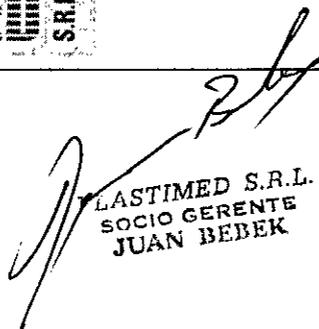
EXPAND-STENT

**ENDOPROTESIS COLORECTAL
AUTOEXPANDIBLE**

INFORMACION IMPORTANTE

Leer antes de usar




PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. N.º 14856
PLASTIMED S.R.L.

6571



PRESCRIPCION

EXPAND STENT está diseñado para el tratamiento paliativo de la obstrucción causada por estenosis malignas, en estenosis benignas o fístulas utilizar modelos especiales..

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.

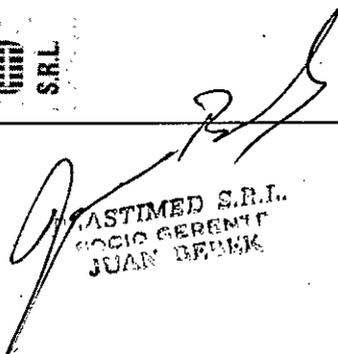
El procedimiento de colocación de endoprótesis COLORECTAL, implica riesgo de complicaciones,) descriptas por abundante literatura médica publicada tanto en el país como en el extranjero. Queda bajo responsabilidad del médico actuante la información de los mismos al paciente.

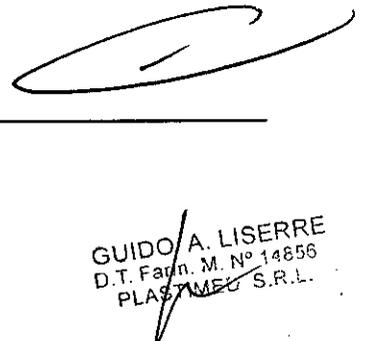
Posibles complicaciones

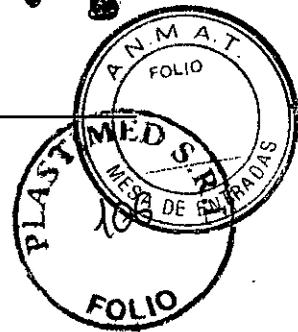
1. En el procedimiento:

- Hemorragia.
- Dolor.
- Mala colocación del stent
- Perforación

PLASTIMED S.R.L.


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BENEK


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



2. Después de la colocación:

2.1 Tempranas

- Dolor
- Hemorragia
- Perforación
- Migración

2.2 Tardías

- Migración del stent.
- Perforación.
- Colonización tumoral

- NOTA: No utilizar este stent para propósitos o prácticas distintas al uso para el cual fue diseñado

CONTRAINDICACIONES:

- 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.
- El modelo copas descubiertas o sin cobertura no es recomendable su uso en obstrucciones benignas.

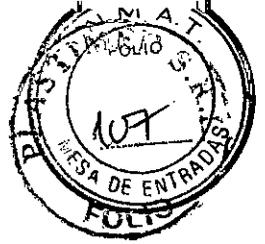
RECOMENDACIONES:

- 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.




PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N.º 14856
PLASTIMED S.R.L.



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 intestinal El EXPAND STENT posee una resistencia radial que hace ceder paulatinamente el tejido, alcanzando su diámetro máximo al cabo de 48 hs

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA COLOCADOR:

Consta de los siguientes elementos

- Punta Dilatadora, radiopaca de silicona con sulfato de bario como elemento radiopacante.
- Catéter Portagüa de polietileno unido a la punta dilatadora (color verde)
- Vaina Interna de polietileno alta densidad, acepta guías de hasta 0,0038" y las del tipo Savary.
- Vaina Externa de teflón (diámetro de 7,8mm)

COLOCACION DE LA PROTESIS

- Previa a la colocación y utilizando un colonoscopio, determinar el lugar y extensión de la lesión y proceder a la introducción de la guía metálica a través de la estenosis avanzando lo mas posible para dar seguridad y estabilidad.

- 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.

PLASTIMED S.R.L.


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEUYK


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

657



MUY IMPORTANTE: una vez ubicada la prótesis y previo a su liberación, retira la traba de seguridad, tirando de la etiqueta hacia atrás. Después de sacar la traba de seguridad podrá proceder a liberar la prótesis.

- 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.

IMPORTANTE:

- 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.

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.

Procedimiento posterior

Realizar una radiografía simple para evaluar la posición del stent y la permeabilidad tras el Procedimiento.

El producto se provee **ESTÉRIL**.

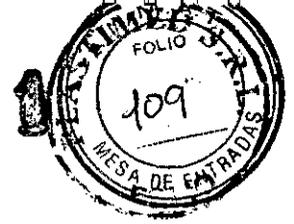
Método de esterilización: Óxido de etileno 100%.

PLASTIMED S.R.L.

PLASTIMED S.R.L.
GERENTE
JUAN PEREZ

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

657



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	



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



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 Nº: 1-47-5477/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6571** 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 Colorrectal

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Plastimed S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento paliativo de la obstrucción colorrectal causada por estenosis malignas.

Modelos: Expand-Stent CR (stent colorrectal)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar de elaboración: Avda. Belgrano 2139, Avellaneda, pcia. de Bs. As., Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado PM-1028-42 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{30 OCT 2013}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6571

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.