



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10997-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 24 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2004-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2004-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 Micro-Tech nombre descriptivo Stent Traqueal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-146”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 Traqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-448-Endoprótesis (Stents), Traqueales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent traqueal está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis traqueal causada por neoplasmas malignos y la oclusión de la fistula traqueal.

Modelo/s: ST05-101.10.020, ST05-103.14.020, ST05-155.18.020,

ST05-101.10.030, ST05-103.14.030, ST05-155.18.030, ST05-101.10.040, ST05-103.14.040, ST05-155.18.040, ST05-101.10.050, ST05-103.14.050, ST05-155.18.050, ST05-101.10.060, ST05-103.14.060, ST05-155.18.060,

ST05-101.10.070, ST05-103.14.070, ST05-155.18.070, ST05-101.10.080, ST05-103.14.080, ST05-155.18.080, ST05-101.10.090, ST05-103.14.090, ST05-155.18.090, ST05-101.10.100, ST05-103.14.100, ST05-155.18.100,

ST05-102.10.020, ST05-152.14.020, ST05-101.20.020, ST05-102.10.030, ST05-152.14.030, ST05-101.20.030, ST05-102.10.040, ST05-152.14.040, ST05-101.20.040, ST05-102.10.050, ST05-152.14.050,

102.18.040, ST05-152.22.040, ST05-155.12.050, ST05-102.18.050, ST05-152.22.050, ST05-155.12.060, ST05-102.18.060, ST05-152.22.060, ST05-155.12.070, ST05-102.18.070, ST05-152.22.070, ST05-155.12.080, ST05-102.18.080, ST05-152.22.080, ST05-155.12.090, ST05-102.18.090, ST05-152.22.090, ST05-155.12.100, ST05-102.18.100, ST05-152.22.100, ST05-101.14.020, ST05-103.18.020, ST05-155.22.020, ST05-101.14.030, ST05-103.18.030, ST05-155.22.030, ST05-101.14.040, ST05-103.18.040, ST05-155.22.040, ST05-101.14.050, ST05-103.18.050, ST05-155.22.050, ST05-101.14.060, ST05-103.18.060, ST05-155.22.060, ST05-101.14.070, ST05-103.18.070, ST05-155.22.070, ST05-101.14.080, ST05-103.18.080, ST05-155.22.080, ST05-101.14.090, ST05-103.18.090, ST05-155.22.090, ST05-101.14.100, ST05-105.18.100, ST05-155.22.100, ST05-102.14.020, ST05-152.18.020, ST05-143.16.040, ST05-102.14.030, ST05-152.18.030, ST05-143.20.050, ST05-102.14.040, ST05-152.18.040, ST05-102.14.050, ST05-152.18.050, ST05-102.14.060, ST05-152.18.060, ST05-102.14.070, ST05-152.18.070, ST05-102.14.080, ST05-152.18.080, ST05-102.14.090, ST05-152.18.090, ST05-102.14.100, ST05-152.18.100.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitaria

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, P. R. China.

Expediente N° 1-47-3110-2004-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.24 12:19:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, o=GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2017.10.24 12:18:57 -0300



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Micro-Tech (Nanjing) Co, Ltd.**

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
Jangsu Province, P. R, China

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



MODELO

Stent Traqueal

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE MANUFACTURA: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

MR condicional


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

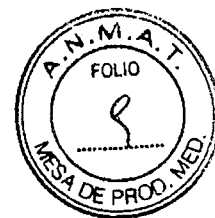
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-146


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Micro-Tech (Nanjing) Co, Ltd.**

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
Jangsu Province, P. R, China

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



MODELO

Stent Traqueal

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-146

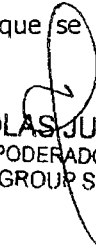
DESCRIPCIÓN:


El sistema de introducción de stent traqueal consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema de introducción. El sistema de introducción de stent traqueal se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y está destinado a UN SOLO USO.

El stent está fabricado en alambre de nitinol trenzado en forma de malla tubular.

Este diseño permite que el stent sea más flexible, distensible y autoexpandible.

El sistema de introducción está compuesto de tres tubos coaxiales. El tubo exterior sirve para sujetar el stent hasta que se retire durante el despliegue. Las bandas indicadoras radiopacas


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

F

situadas en ambos tubos ayudan con las imágenes médicas durante el despliegue. El tubo interno contiene un lumen central que alberga un alambre guía de 0,035"/0,89 mm.

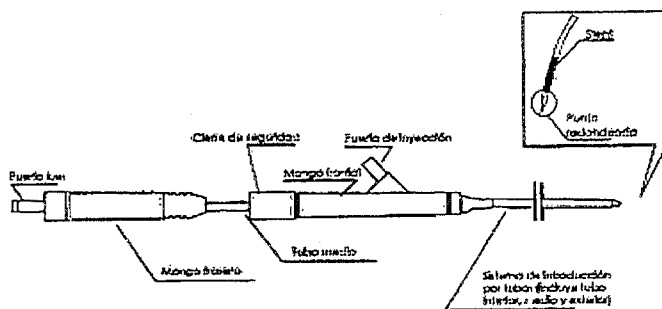


Fig. 1a Sistema introducción de stent traqueal OTW (sobre guía).

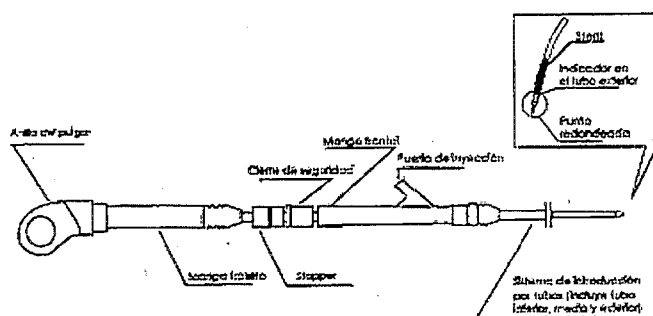


Fig. 1b Sistema de introducción de stent traqueal en forma de Y.

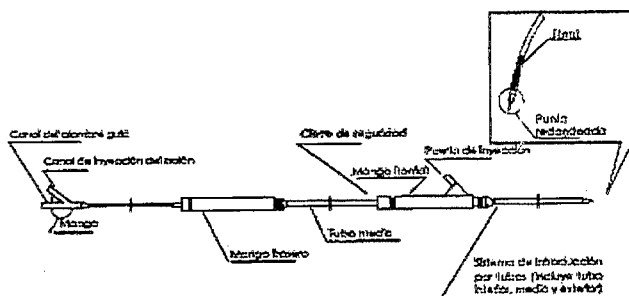


Fig. 1c Sistema de introducción de stent traqueal OTW con catéter-balón.

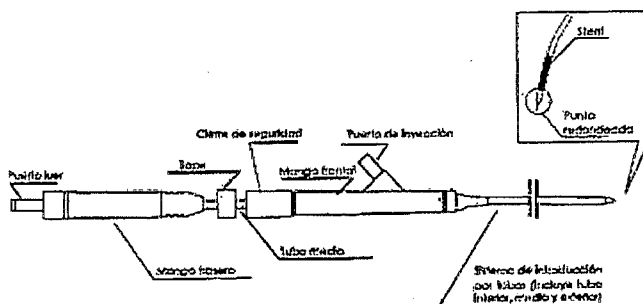


Fig. 1d Sistema de introducción de stent traqueal reenfundable OTW.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GRO IPS R I

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
IF-2011MP-19930-72-APN-DNPM#ANMAT

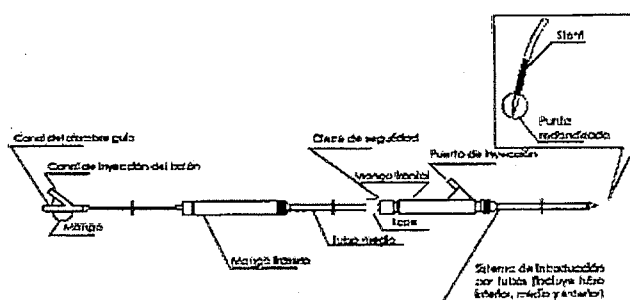


Fig. 1e Sistema de introducción de stent traqueal reenfundable OTW con catéter balón.

El sistema de introducción de stent traqueal se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y está destinado a UN SOLO USO.

CARACTERÍSTICAS DEL STENT:

El motivo por el cual se utiliza el nitinol como material del stent reside en sus características físicas: su excelente biocompatibilidad, una alta tolerancia a la corrosión, el efecto de memoria de forma y la súper elasticidad.

Inicialmente, el stent se ablanda en condiciones de 0~10°C o en agua helada, donde se puede modificar su forma de tal manera que el stent pueda colocarse fácilmente en el sistema de introducción. En las condiciones existentes en el cuerpo humano, donde la temperatura es superior a los 33°C, el stent recuperará su forma original gradualmente tras ser desplegado del sistema de introducción. El stent generará una fuerza radial suave que actúa en la pared interior del conducto traqueal para expandir gradualmente la estenosis y reconstruir el lumen no obstruido.

Debido a los diseños especiales del stent, el paciente se sentirá más tranquilo si conserva la patente del conducto traqueal tras el implante.

Ambos extremos del stent son lo suficientemente flexibles y suaves con bordes atraumáticos. Este diseño puede reducir el riesgo de lesión en el conducto traqueal. (Consultar Fig. 2a).

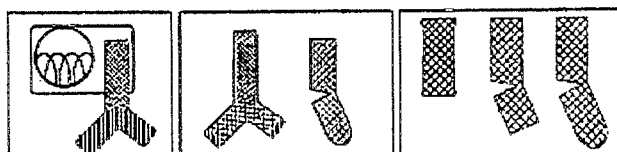


Fig. 2a

Fig. 2b

Fig. 2c

El stent se puede recubrir de silicona a petición. El recubrimiento de silicona posee unas características de biocompatibilidad excelentes y una alta tolerancia a la corrosión del ácido gástrico. Impide, también, el crecimiento del tumor hacia adentro a través de la malla, al mismo tiempo que ocluye la fístula traqueal. (Consultar Fig. 2b).

Existen disponibles diferentes tipos de stents para situaciones diferentes. (Consultar Fig. 2c).

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz
IF-2017-283367-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutico
MP 19930

Existen disponibles tamaños a medida a petición. Contacte con su representante de MT para más información. (Consultar Fig. 2d).

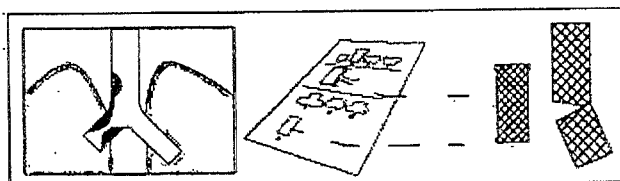


Fig. 2d

INDICACIONES:

El stent traqueal está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis traqueal causada por neoplasmas malignos y la oclusión de la fístula traqueal

CONTRAINDICACIONES:

- Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:
- Pacientes con insuficiencia cardiopulmonar;
- Estenosis causada por tumores benignos;
- Coagulopatía aguda;
- Niños;
- Necrosis en las paredes de la tráquea con posterior colapso traqueal;

ADVERTENCIAS:

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No exponer el sistema de introducción a disolventes orgánicos (p. ej.: alcohol).

Tras la finalización del procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las directrices institucionales para los residuos biológicos peligrosos.

PRECAUCIONES:


El sistema de introducción no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección automática.


POSIBLES COMPLICACIONES:

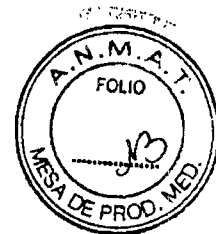
Las complicaciones asociadas al procedimiento incluyen, pero no se limitan a:

Complicaciones durante el procedimiento

- Pérdida del stent.
- Perforación de la tráquea.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
IF-2017-12519930-APN-DNPM#ANMAT



- Infección.
- Sangrado.
- Dolor.

Complicaciones tras el procedimiento

- Ulceración de la pared traqueal.
- Perforación.
- Hemorragia.
- Rotura del stent.
- Migración del stent.
- Oclusión del stent provocada por el crecimiento de tejido granulomatoso hacia adentro.
- Disnea obstructiva recurrente causada por la oclusión o migración del stent.
- Muerte.

ANTES DEL PROCEDIMIENTO:

Equipo necesario:

- Endoscopio, flexible o rígido.
- Un alambre guía de 0,035" (0,89 mm). (Si hay que implantar un stent traqueal en forma de Y, se necesitan 2 alambres guía).
- Sistema de introducción de stent traqueal.
- Jeringa para irrigación.
- Balón de dilatación (según sea necesario).

Preparación del stent


- Seleccionar la longitud adecuada del stent:


En términos generales, el stent debe ser 10~20 mm más largo que la estenosis. Ambos extremos del stent deben ser 5 mm-10 mm más largos que los márgenes de la estenosis.

- Seleccionar el diámetro adecuado del stent:


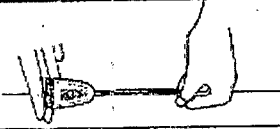
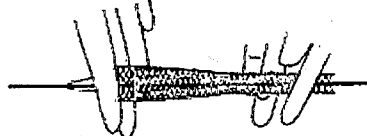

En términos generales, el diámetro del stent es unas 1,3 veces el de la estenosis.

- Si el stent está recubierto de silicona, tras haber sido colocado en el sistema de introducción durante mucho tiempo, puede que no se expanda fácilmente debido a que el recubrimiento de silicona es relativamente pegajoso. Por lo tanto, recomendamos encarecidamente comprobar la fecha de fabricación antes de su utilización. (Sólo para el stent recto recubierto de silicona, no para el de forma de Y).


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT

	
<p>Fig. 3a Liberar parcialmente el stent para comprobar que no puede volver a su forma.</p>	<p>Fig. 3b Optimir suavemente el stent para ayudarle a volver a su forma.</p>
	
<p>Fig. 3c Confirmar visualmente que el stent puede volver a su forma original.</p>	<p>Fig. 3d Colocar el stent de nuevo en el sistema de introducción.</p>

Si el stent recubierto ha permanecido almacenado durante más de 12 meses, seguir los siguientes pasos para ayudarlo manualmente, a volver a su forma original.

En primer lugar, libere parcialmente el stent pero asegúrese de que, por lo menos, 2 cm de su longitud total permanecen en el sistema de introducción. Si el stent no puede volver a su forma de manera independiente, oprímalo con suavidad para lograrlo manualmente. Sujete el sistema de introducción con una mano y, con la otra mano, empuje suavemente el borde exterior del stent para oprimirlo. (Fig. 3a y 3b). Finalmente, cuando el stent vuelva a su forma original, colóquelo de nuevo en el sistema de introducción. (Fig. 3c y 3d).

Aviso: No liberar el stent por completo o no se podrá cargar de nuevo. En tal situación, debe cambiarlo por otro. Su colocación sin la formación adecuada puede ocasionar un fallo en su funcionamiento y causar daño o peligro a los pacientes.

Inspección visual

Abra el envase para inspeccionar la bolsa y asegurarse de que no está dañada. Abra con cuidado la bolsa y saque de la bandeja el sistema de introducción de stent. Asegúrese de que el dispositivo no está dañado. Si sospecha que se ha comprometido la esterilidad o el rendimiento del dispositivo, éste no debe utilizarse.

Lavado del sistema de introducción

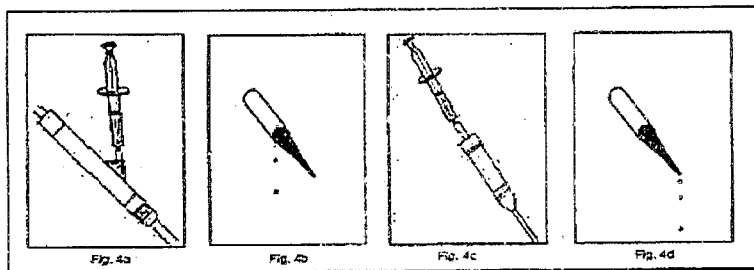
- Lave el sistema de introducción, a través del puerto de inyección, utilizando una jeringa de 10 cc con solución salina para sacar el aire. (Fig. 4a). Continúe inyectando la solución salina hasta que ésta salga por el extremo distal del catéter. (Fig. 4b).
- Se recomienda lavar el puerto luer del sistema de introducción de stent (puerto del alambre guía) utilizando una jeringa de 10 cc con solución salina para sacar el aire. (Fig. 4c).

NICOLAS JUANA
APC DERADO
MTG GROUP S.R.L.

Gerónimo Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT

Continúe inyectando la solución salina hasta que ésta salga por el extremo distal del catéter (Fig.4d).



Reconfirmación

Observe el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent está colocado en su totalidad dentro de la cubierta exterior. No utilizar si el stent está parcialmente desplegado.

Aviso:

- Antes del procedimiento realizar una radiografía para determinar la localización, el diámetro y la longitud de la estenosis, con el fin de seleccionar un stent adecuado.

Si la pre-dilatación es necesaria o no, dependerá de la situación así como del criterio del médico. Si no se le realiza la pre-dilatación al paciente, el stent implantado no se expandirá a su estado perfecto ya que la expansión completa puede durar varios días.

La dilatación es beneficiosa para el paciente aunque puede ocasionar alguna molestia y dolor. La dilatación es una manera efectiva de reducir la posibilidad de migración del stent.

- Si la pre-dilatación es necesaria o no, dependerá de la situación y del criterio del médico. Si el sistema de introducción de stent puede pasar a través de la estenosis con una dificultad mínima, no es necesaria la pre-dilatación.

Si al paciente no se le realiza la pre-dilatación, puede que el stent implantado necesite varios días para expandirse completamente. Realizar la pre-dilatación, únicamente, cuando la estenosis esté tan cerrada que el sistema de introducción de stent no pueda atravesarla, ya que la predilatación puede aumentar el riesgo de perforación y migración.

PROCEDIMIENTO

Precaución

- Debido al transporte, puede que haya un espacio entre el extremo proximal del stent y el sistema de introducción, lo que puede dificultar el despliegue del stent. Antes de utilizarlo en pacientes, se deben seguir ciertos pasos para eliminar dicho espacio.

En primer lugar, inserte un alambre guía en el sistema de introducción de stent a través del puerto luer y desbloquee el cierre de seguridad.

[Signature]
NICOLAS GUANA
APODERADO
MTG GROUP S RIF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT

[Signature]
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930




Después, inmovilice el mango frontal y empuje el mango trasero suavemente hasta que el espacio desaparezca. Finalmente, bloquee el cierre de seguridad.

- Inserte el sistema de introducción lentamente y con cuidado a lo largo del alambre guía bajo una supervisión eficaz.
- Los pacientes tratados con radioterapia o quimioterapia puede que observen una reducción del tumor y una posterior migración del stent. La radioterapia o la quimioterapia pueden administrarse 30 días después con el fin de reducir, en gran medida, el riesgo de migración.
- Si se va a utilizar un endoscopio para inspeccionar la estenosis y ésta es tan grave que el endoscopio no puede atravesarla, forzar su paso sin una guía radiográfica puede causar una perforación. Es mejor utilizar una guía rígida guiándose con rayos X, reduciendo así, en gran medida, la posibilidad de perforación.
- La tos persistente puede resultar en la fatiga del metal con la posterior pérdida del recubrimiento de silicona y la rotura del stent

INSTRUCCIONES PARA EL PROCEDIMIENTO GENERAL:

Procedimiento endoscópico


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT

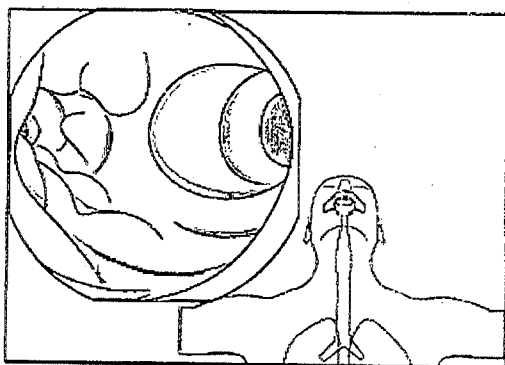


Fig. 5a Pase un broncoscopio por la tráquea para determinar la estenosis con una escala.

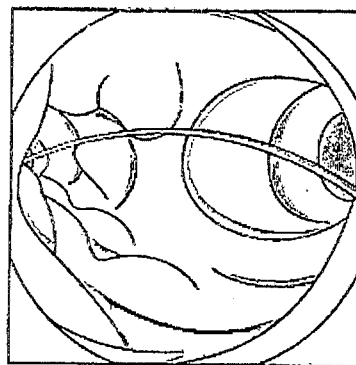


Fig. 5b Coloque un alambre guía, a través de la estenosis, en un bronquio.

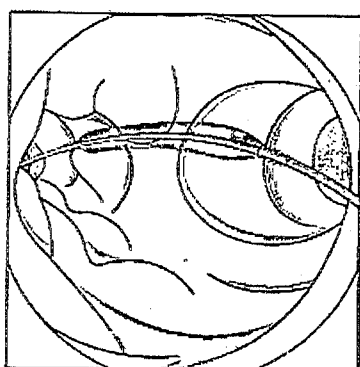


Fig. 5c Realice la pre-dilatación si es necesario.

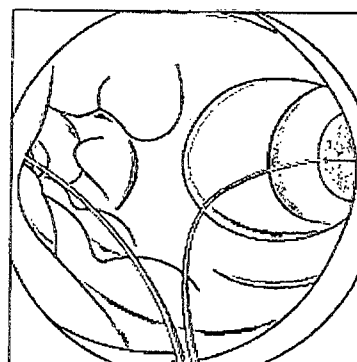


Fig. 5d Coloque otro alambre guía, a través de la estenosis, en el otro bronquio.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

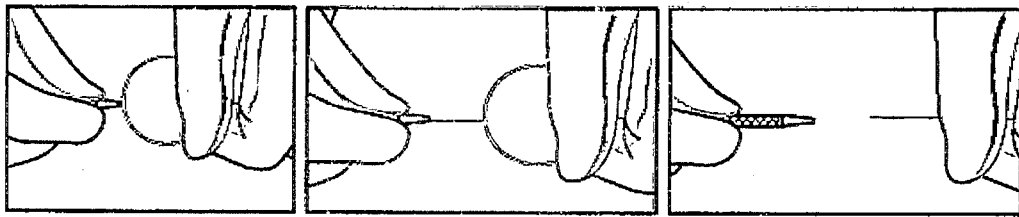


Fig. 6 Sujete la punta redondeada con una mano y, con la otra mano, retire completamente la aguja protectora.

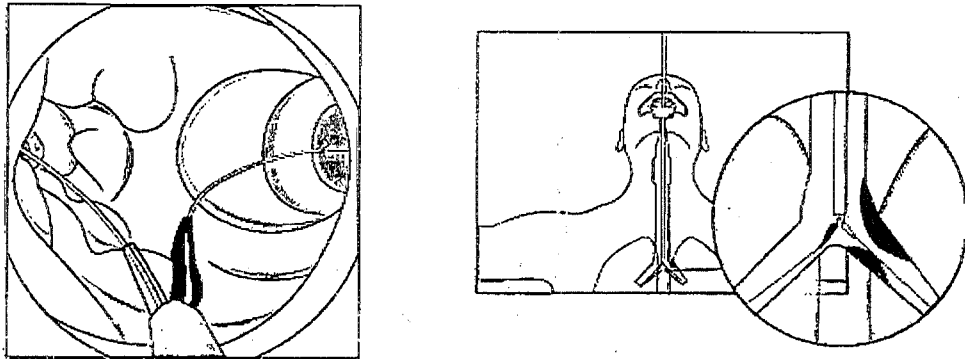


Fig. 7a1 Para el sistema de introducción de stent traqueal en forma de Y y el sistema de introducción reenfundable: Avance el sistema de introducción de stent traqueal en forma de Y por la estenosis, sobre los dos alambres guía hasta la carina.

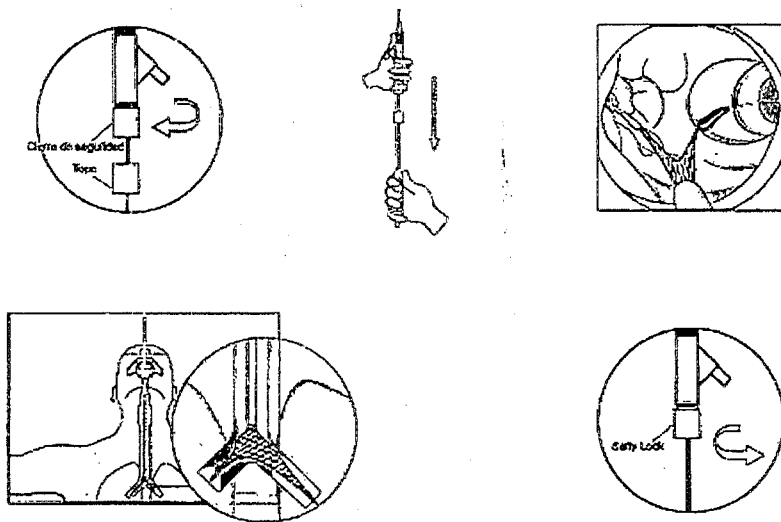


Fig. 7a2 Primero, afloje el cierre de seguridad. Después, repliegue el mango frontal con una mano para exponer las dos ramas del stent en forma de Y mientras mantiene inmobilizado el mango trasero con la otra mano. Bloquee el cierre de seguridad de nuevo.

NICOLAS JUANA
APODERADO F-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT
MTG GROUP S R.L.

Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

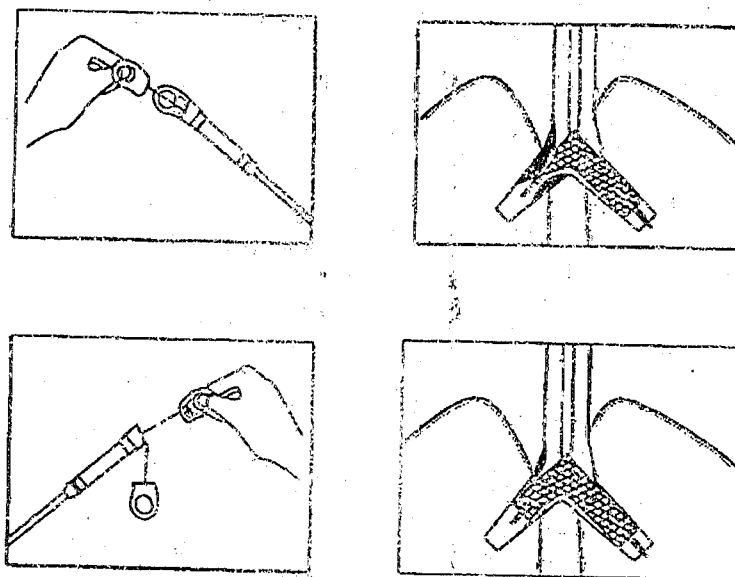


Fig. 7a3 Ajuste el sistema con cuidado sobre los alambres guía hasta que la unión de las ramas del stent encaje bien en la carina. Tire de las anillas del pulgar para desplegar primero las ramas.

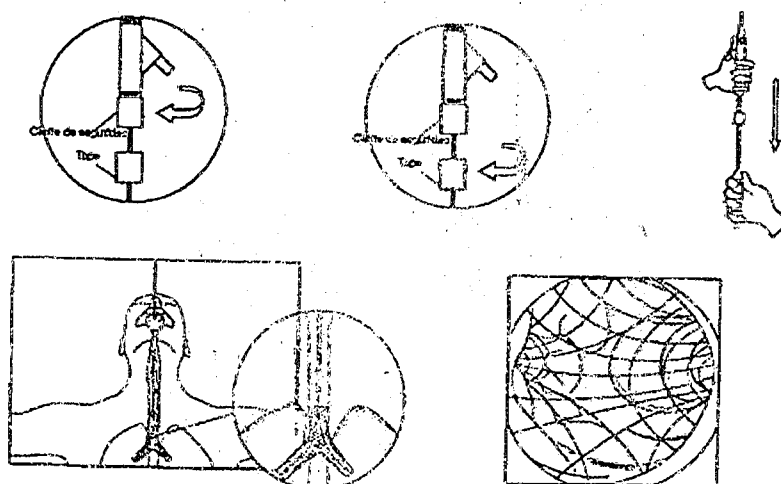


Fig. 7a4 Afloje el cierre de seguridad y el tope. Repliegue el mango frontal para desplegar totalmente el stent del sistema de introducción, mientras que el mango trasero permanece inmóvil.

NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTC GROUP S.R.L

Germán Bzmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT

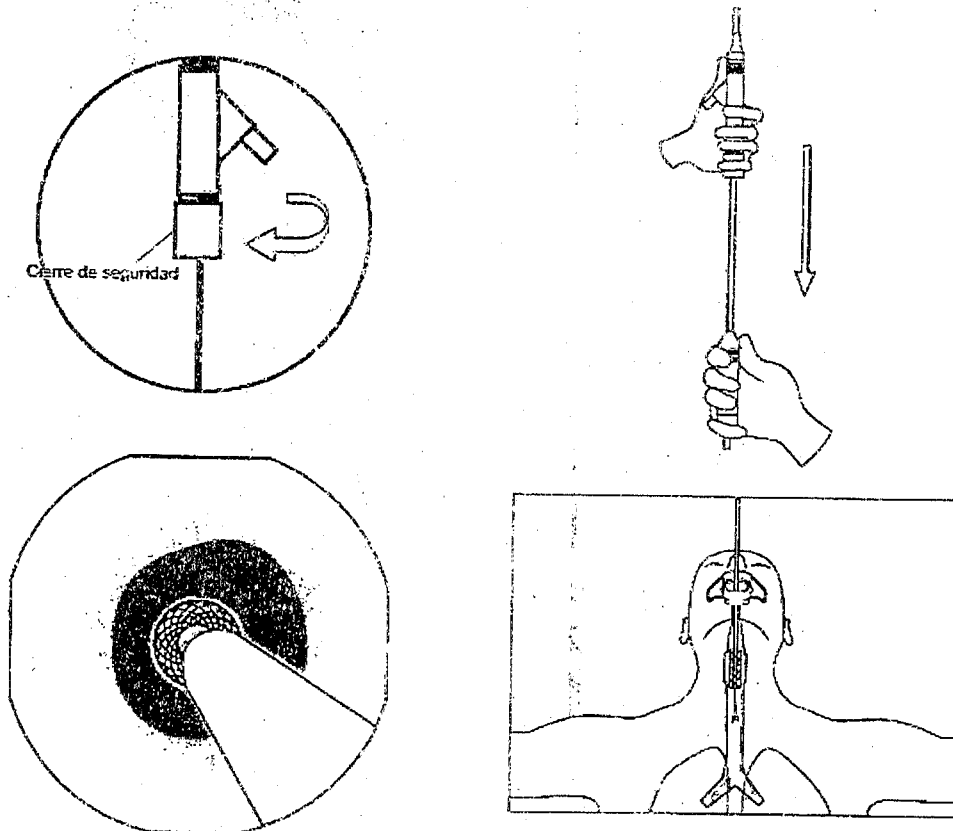


Fig. 7b Para otro tipo de sistemas de introducción de stent (no en forma de Y): Afloje el cierre de seguridad. Repliegue el mango frontal para desplegar totalmente el stent del sistema de introducción, mientras que el mango trasero permanece inmóvil.

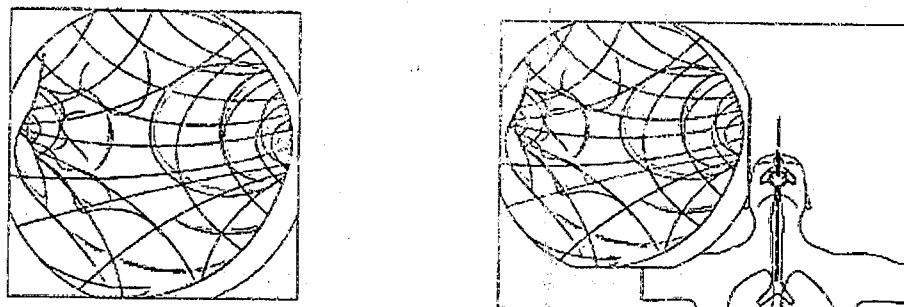


Fig. 8 Retire el sistema de introducción. Confirme, mediante endoscopia, que el stent se ha desplegado completamente.

NICOLAS VJANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT

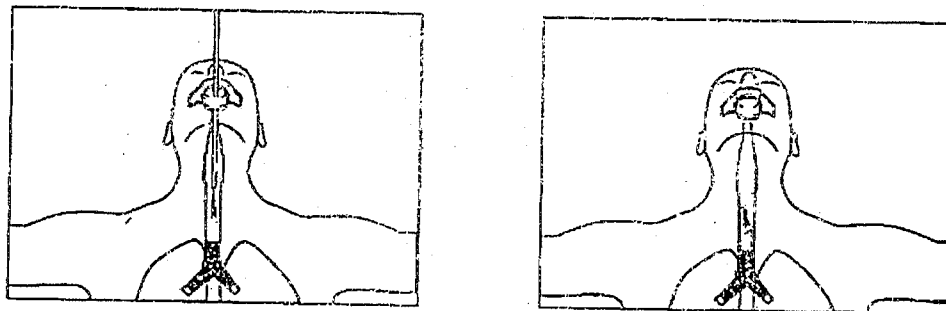


Fig. 9 Retire el sistema de introducción. Confirme, mediante radiografía que el stent se ha desplegado completamente

Procedimiento intervencionista

Fig. 10 Coloque un alambre guía, a través de la estenosis, en el bronquio. Realice la pre-dilatación con un catéter balón dilatador si es necesario.

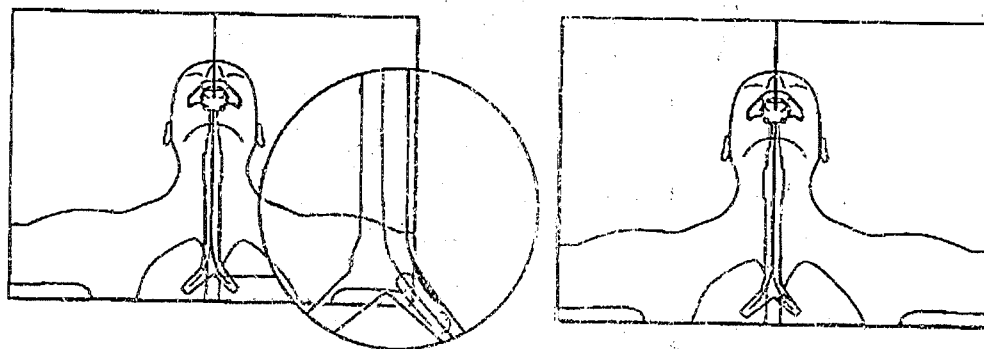


Fig. 11 Coloque un alambre guía, a través de la estenosis, en el otro bronquio. Realice la pre-dilatación con un catéter balón dilatador si es necesario.

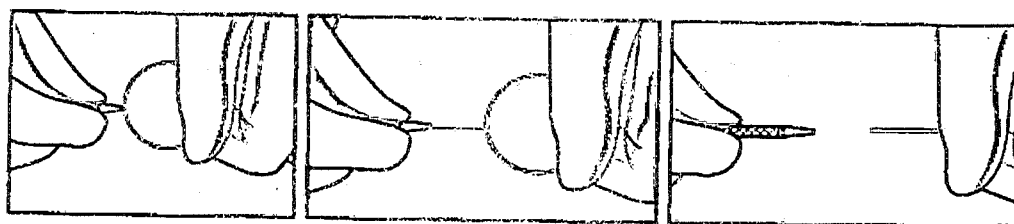


Fig. 12 Sujete la punta redondeada con una mano y, con la otra mano, retire completamente la aguja protectora.

NICOLAS JUANA
RODRIGO
MTG GROUP S.F.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

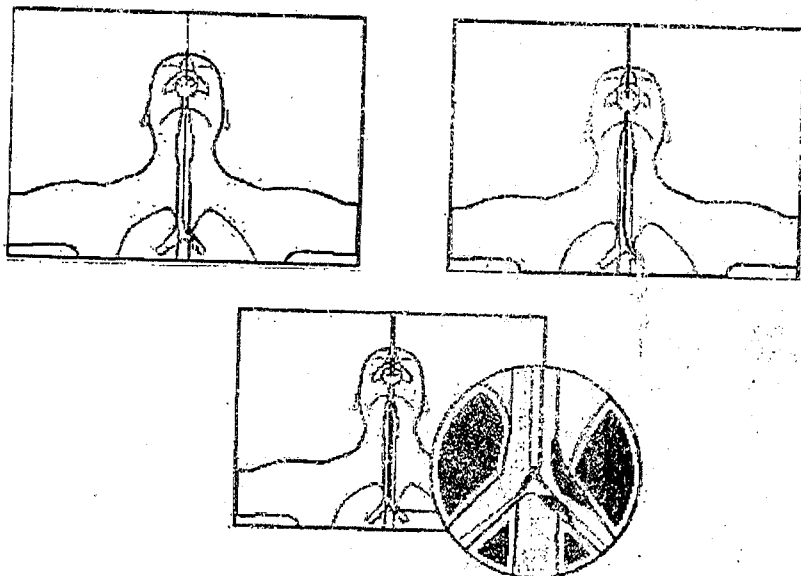


Fig. 13a1 Para el sistema de introducción de stent traqueal en forma de Y: Avance el sistema de introducción de stent traqueal en forma de Y por la estenosis, sobre los dos alambres guía, hasta la carina.

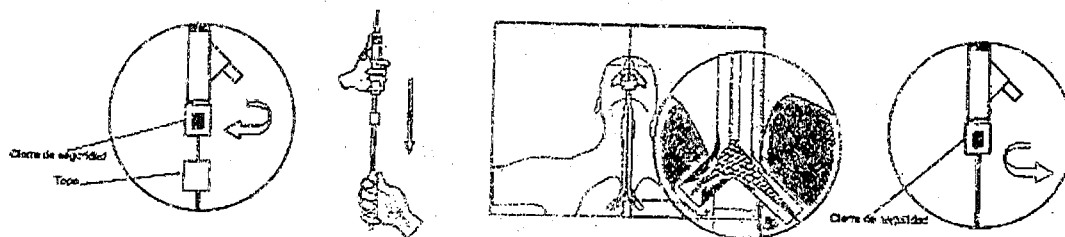


Fig. 13a2 Primero, afloje el cierre de seguridad. Después, repliegue el mango frontal con una mano para exponer las dos ramas del stent en forma de Y, mientras mantiene inmobilizado el mango trasero con la otra mano. Bloquee el cierre de seguridad de nuevo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Gerónimo Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT

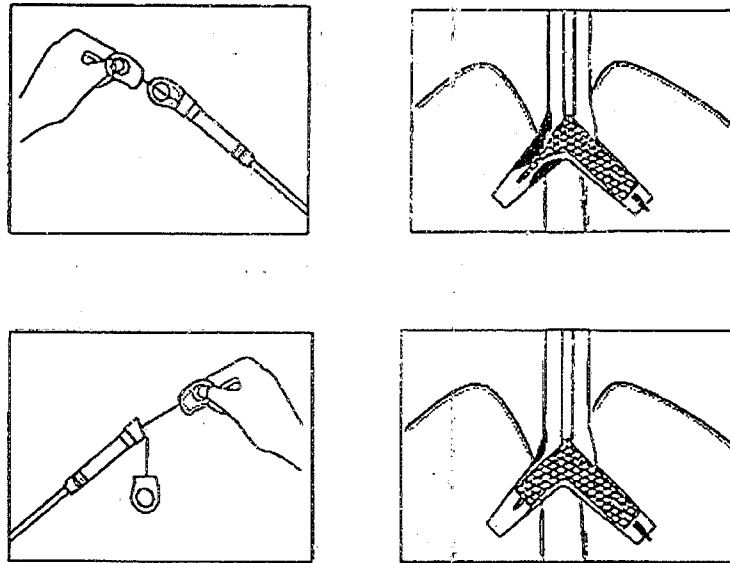


Fig. 13a3 Ajuste el sistema con cuidado sobre los alambres guía hasta que la unión de las ramas del stent encaje bien en la carina. Tire de las anillas del pulgar para desplegar primero las ramas.

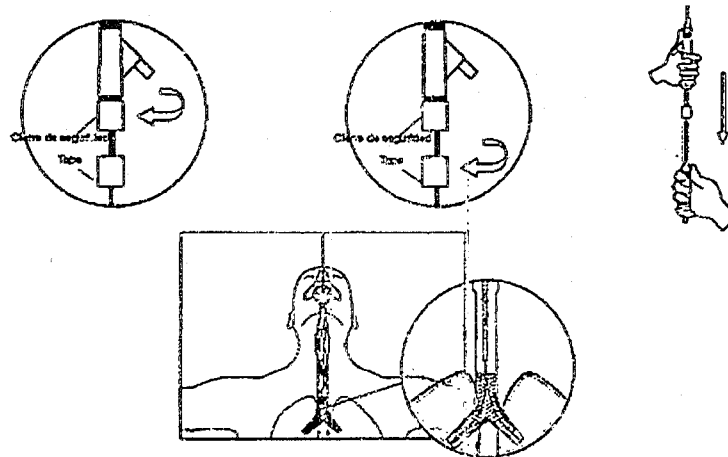
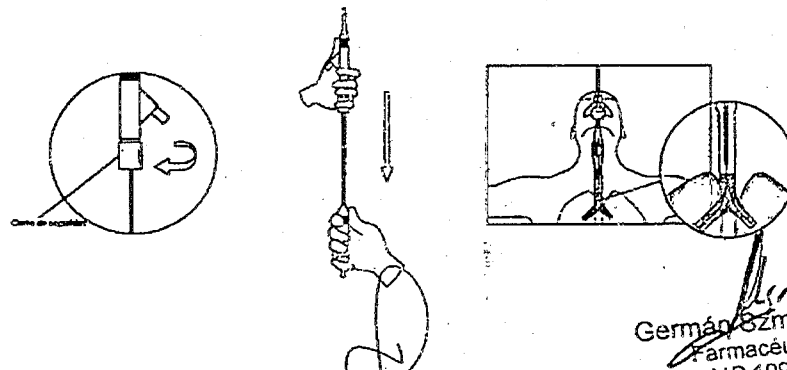


Fig. 13a4 Afloje el cierre de seguridad y el tope. Repliegue el mango frontal para desplegar totalmente el stent del sistema de introducción, mientras que el mango trasero permanece inmóvil.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT

Fig. 13b Para otro tipo de sistemas de introducción de stent (no en forma de Y): Afloje el cierre de seguridad. Repliegue el mango frontal para desplegar totalmente el stent del sistema de introducción, mientras que el mango trasero permanece inmóvil

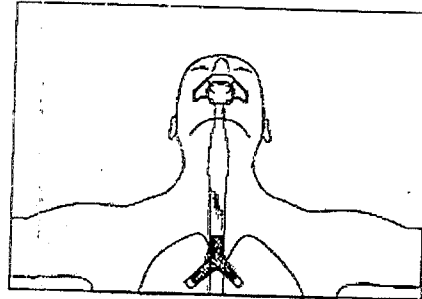
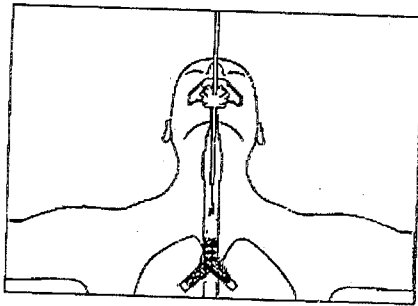


Fig. 14 Retire el sistema de introducción. Confirme, mediante endoscopia, que el stent se ha desplegado completamente

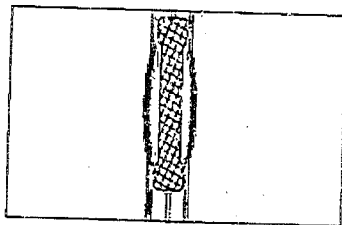


Fig. 15 Si el sistema de introducción viene provisto de un balón de dilatación, inyectar gas en el balón.

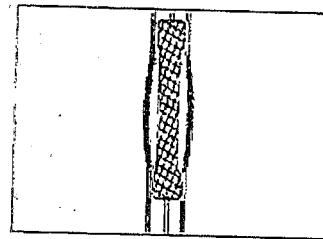


Fig. 16 Tras expandir el stent, desinfe el balón extrayendo el gas.

Procedimiento específico

El sistema de introducción de stent traqueal en forma de Y debe realizarse como sigue a continuación:

1. Localizar la estenosis y realizar la pre-dilatación si es necesario.

Haga pasar un endoscopio por la tráquea hasta la estenosis.

Si es necesario, realice la pre-dilatación con el balón dilatador al mínimo calibre, para colocar el catéter de introducción de stent pre-cargado, o hasta que el endoscopio pueda pasar.

2. Medir la longitud de la estenosis y el diámetro del conducto traqueal.

Después de pasar el endoscopio por la estenosis (si es necesario), se puede medir la longitud de la estenosis y calcular visualmente el diámetro del conducto traqueal que rodea a la estenosis. Esto se puede medir, de manera más precisa, revisando una TC reciente de la estenosis. Una vez que se han confirmado las medidas, se puede determinar el tamaño del stent.

3. Insertar los alambres guía.

NICOLAS JUANA
APCORDERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Bzmuliewicz
Farmacéutico
IF-2017-2353567-APCORDERADO NPM#ANMAT
MP 4000

Coloque dos alambres guía de 0,035" (0,89 mm) a través del endoscopio y haga avanzar cada uno de ellos, a lo largo de la tráquea, hasta cada bronquio. Retire el endoscopio y prepare el stent correspondiente.

4. Avanzar el sistema de introducción de stent traqueal en forma de Y por los alambres guía.

Si el sistema de introducción tiene una aguja protectora, primero, retirela.

Avance el sistema de introducción por los alambres guía hasta la carina traqueal. Confirme la posición del stent, por los indicadores radiopacos del mismo, con la ayuda de una radiografía.

5. Desplegar el stent.

Primero, afloje el cierre de seguridad. Después, repliegue el mango frontal con una mano para revelar las ramas del stent de la cubierta. Mientras, con la otra mano, inmovilice el mango trasero. Bloquee el cierre de seguridad cuando las ramas del stent estén completamente expuestas. Avance el sistema con cuidado sobre los alambres guía hasta que la unión de las ramas del stent encaje bien en la carina. Tire de las anillas del pulgar para desplegar primero las ramas. Afloje los cierres de seguridad I y II. Repliegue el mango frontal para desplegar totalmente el stent mientras que, con la otra mano, inmovilice el mango trasero. (Consultar Fig. 7a1, 7a2, 7a3, 7a4).

6. Retirar un stent parcialmente desplegado

Para retirar un stent parcialmente desplegado, primero vuelva a comprimir todo el stent y seguidamente colóquelo en el sistema de introducción.

Si no es posible volver a comprimirlo, inmovilice tanto el mango trasero como el frontal y extraiga todo el sistema de introducción. El stent sin comprimir tendrá que ser retirado a través del cuerpo externo del endoscopio.

7. Comprobar el despliegue del stent y retirar el sistema de introducción.

Confirme, mediante endoscopia y radiografía, que el stent se ha desplegado completamente del catéter y está colocado correctamente. (Consultar Fig. 8b, 9b). Retire con precaución el sistema de introducción y los alambres guía, con cuidado de no desplazar el stent con la punta del mismo. (Consultar Fig. 8a, 9a).

Sistema de introducción de stent traqueal OTW y Sistema de introducción de stent traqueal OTW con balón

Los procedimientos generales se explican como arriba.

Inserte el sistema de introducción hasta el foco de la lesión, guiándose por un alambre guía rígido. Después de que el stent aún no liberado haya pasado por el segmento de la estenosis, asegúrese de que el extremo proximal del stent esté más alto que la posición acordada para el mismo, a la vez que el extremo distal está más bajo que la estenosis. Desbloquee el cierre de seguridad, sujete el mango trasero y manténgalo. Con la monitorización de rayos X o un broncoscopio,

NICOLAS JUANA
APODERADO
MFG GROUP S R L

German Szmulewicz
IF-2017-2352
FARMACIA S R L
M.P. 19930

repliegue el mango frontal para desplegar el stent. (Consultar Fig. 7b). Si se trata del sistema de stent traqueal OTW con balón, realice el procedimiento controlando la presión.

Dilate el stent inyectando gas normal en el puerto de inyección del catéter con balón de dilatación, si es necesario. Asegúrese de que la presión aplicada no excede la presión recomendada.

Realice la dilatación guiándose por un endoscopio o rayos X hasta que, básicamente, se alcance el diámetro acordado.

Extraiga todo el gas normal para desinflar el balón. (Consultar Fig. 15 y Fig. 16).

Asegúrese de que el stent se ha expandido y de que la retirada del sistema de introducción no causa la migración del stent.

Retire el sistema de introducción.

Sistema de introducción de stent traqueal reenfundable OTW y Sistema de introducción de stent traqueal reenfundable OTW con balón

Con un sistema de introducción reenfundable (Consultar Fig. 1d, 1e), es posible implantar el stent varias veces. El tubo medio posee un tope, no lo afloje hasta que esté seguro de que el stent está colocado correctamente. Si el stent no está colocado en posición correcta, puede empujar el mango frontal para volver a colocar el stent en el sistema de introducción y reposicionarlo de nuevo hasta que esté en la posición correcta. Después de que el stent esté colocado correctamente, afloje el tope y repliegue el mango frontal para liberar el stent completamente del sistema de introducción.

Si es necesario, retire el alambre guía y conecte el puerto del tubo interior con un equipo de ventilación de alta frecuencia para una terapia de oxígeno.

Utilice rayos X o un broncoscopio para examinar la situación de recuperación de la forma del stent.

Precaución

Durante la inserción del sistema de introducción, mantener la relación de posición del tubo exterior y el tubo medio, no desplegar el stent hasta que el sistema de introducción alcance la posición de despliegue acordada. Realizar el procedimiento con sumo cuidado.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO:

Después del procedimiento permanecer atento a dificultades respiratorias tales como ahogamiento, tos fuerte, etc. Si el ahogamiento ocurre, llamar a urgencias inmediatamente. El dolor, la tos y la incomodidad disminuirán pasados unos días.

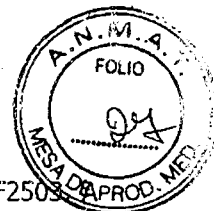
Si empeoran, llamar a urgencias.

Compatibilidad

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT



Ensayos no clínicos han demostrado que este stent es compatible con RM según ASTM F2503. En un paciente con este stent se le puede realizar un escáner, de forma segura, inmediatamente después de su colocación, en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 tesla o menos.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 gauss/cm o menos fuera del recubrimiento del escáner, accesible a un paciente o individuo.

Calentamiento relacionado con la IRM

- Sistemas de 1,5 y 3,0 tesla: Se recomienda realizar el escáner en el modo de funcionamiento normal (promedio en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) $\leq 2,0\text{W/Kg.}$), ("Modo de funcionamiento normal" se define como el modo de funcionamiento del sistema de RM en el que ninguno de los resultados tiene un valor que cause un estrés fisiológico al paciente) durante 15 minutos de exploración (p.ej.: por secuencia de visualización).
- Se llevaron a cabo ensayos no clínicos en el stent, en las siguientes condiciones, y produjeron un aumento de la temperatura máxima de $3,2^{\circ}\text{C}$:
 - un promedio máximo en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) de $2,9\text{ W/Kg.}$ (correspondiente a un valor de medida calorimétrica de $2,1\text{ W/Kg.}$) durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM Magnetom de 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
 - un promedio máximo en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) de $2,9\text{ W/Kg.}$ (correspondiente a un valor de medida calorimétrica de $2,7\text{ W/Kg.}$) durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM Excite de 3,0 tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

NICOLÁS J. JANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23535672-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2004-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.09 14:25:38 -03'00'

Mariano Fabio Manero
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.09 14:25:38 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2004-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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 Traqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-448-Endoprótesis (Stents), Traqueales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent traqueal está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis traqueal causada por neoplasmas malignos y la oclusión de la fístula traqueal.

Modelo/s: ST05-101.10.020, ST05-103.14.020, ST05-155.18.020,
ST05-101.10.030, ST05-103.14.030, ST05-155.18.030, ST05-101.10.040,
ST05-103.14.040, ST05-155.18.040, ST05-101.10.050, ST05-103.14.050,
ST05-155.18.050, ST05-101.10.060, ST05-103.14.060, ST05-155.18.060,

ST05-101.10.070, ST05-103.14.070, ST05-155.18.070, ST05-101.10.080,
ST05-103.14.080, ST05-155.18.080, ST05-101.10.090, ST05-103.14.090,
ST05-155.18.090, ST05-101.10.100, ST05-103.14.100, ST05-155.18.100,
ST05-102.10.020, ST05-152.14.020, ST05-101.20.020, ST05-102.10.030,
ST05-152.14.030, ST05-101.20.030, ST05-102.10.040, ST05-152.14.040,
ST05-101.20.040, ST05-102.10.050, ST05-152.14.050, ST05-101.20.050,
ST05-102.10.060, ST05-152.14.060, ST05-101.20.060, ST05-102.10.070,
ST05-152.14.070, ST05-101.20.070, ST05-102.10.080, ST05-152.14.080,
ST05-101.20.080, ST05-102.10.090, ST05-152.14.090, ST05-101.20.090,
ST05-102.10.100, ST05-152.14.100, ST05-101.20.100, ST05-103.10.020,
ST05-155.14.020, ST05-102.20.020, ST05-103.10.030, ST05-155.14.030,
ST05-102.20.030, ST05-103.10.040, ST05-155.14.040, ST05-102.20.040,
ST05-103.10.050, ST05-155.14.050, ST05-102.20.050, ST05-103.10.060,
ST05-155.14.060, ST05-102.20.060, ST05-103.10.070, ST05-155.14.070,
ST05-102.20.070, ST05-103.10.080, ST05-155.14.080, ST05-102.20.080,
ST05-103.10.090, ST05-155.14.090, ST05-102.20.090, ST05-103.10.100,
ST05-155.14.100, ST05-102.20.100, ST05-152.10.020, ST05-101.16.020,
ST05-103.20.020, ST05-152.10.030, ST05-101.16.030, ST05-103.20.030,
ST05-152.10.040, ST05-101.16.040, ST05-103.20.040, ST05-152.10.050,
ST05-101.16.050, ST05-103.20.050, ST05-152.10.060, ST05-101.16.060,
ST05-103.20.060, ST05-152.10.070, ST05-101.16.070, ST05-103.20.070,
ST05-152.10.080, ST05-101.16.080, ST05-103.20.080, ST05-152.10.090,
ST05-101.16.090, ST05-103.20.090, ST05-152.10.100, ST05-101.16.100,
ST05-103.20.100, ST05-155.10.020, ST05-102.16.020, ST05-152.20.020,

1



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

ST05-155.10.030, ST05-102.16.030, ST05-152.20.030, ST05-155.10.040,
ST05-102.16.040, ST05-152.20.040, ST05-155.10.050, ST05-102.16.050,
ST05-152.20.050, ST05-155.10.060, ST05-102.16.060, ST05-152.20.060,
ST05-155.10.070, ST05-102.16.070, ST05-152.20.070, ST05-155.10.080,
ST05-102.16.080, ST05-152.20.080, ST05-155.10.090, ST05-102.16.090,
ST05-152.20.090, ST05-155.10.100, ST05-102.16.100, ST05-152.20.100,
ST05-101.12.020, ST05-103.16.020, ST05-155.20.020, ST05-101.12.030,
ST05-103.16.030, ST05-155.20.030, ST05-101.12.040, ST05-103.16.040,
ST05-155.20.040, ST05-101.12.050, ST05-103.16.050, ST05-155.20.050,
ST05-101.12.060, ST05-103.16.060, ST05-155.20.060, ST05-101.12.070,
ST05-103.16.070, ST05-155.20.070, ST05-101.12.080, ST05-103.16.080,
ST05-155.20.080, ST05-101.12.090, ST05-103.16.090, ST05-155.20.090,
ST05-101.12.100, ST05-103.16.100, ST05-155.20.100, ST05-102.12.020,
ST05-152.16.020, ST05-101.22.020, ST05-102.12.030, ST05-152.16.030,
ST05-101.22.030, ST05-102.12.040, ST05-152.16.040, ST05-101.22.040,
ST05-102.12.050, ST05-152.16.050, ST05-101.22.050, ST05-102.12.060,
ST05-152.16.060, ST05-101.22.060, ST05-102.12.070, ST05-152.16.070,
ST05-101.22.070, ST05-102.12.080, ST05-152.16.080, ST05-101.22.080,
ST05-102.12.090, ST05-152.16.090, ST05-101.22.090, ST05-102.12.100,
ST05-152.16.100, ST05-101.22.100, ST05-103.12.020, ST05-155.16.020,
ST05-102.22.020, ST05-103.12.030, ST05-155.16.030, ST05-102.22.030,

↗

ST05-103.12.040, ST05-155.16.040, ST05-102.22.040, ST05-103.12.050,
ST05-155.16.050, ST05-102.22.050, ST05-103.12.060, ST05-155.16.060,
ST05-102.22.060, ST05-103.12.070, ST05-155.16.070, ST05-102.22.070,
ST05-103.12.080, ST05-155.16.080, ST05-102.22.080, ST05-103.12.090,
ST05-155.16.090, ST05-102.22.090, ST05-103.12.100, ST05-155.16.100,
ST05-102.22.100, ST05-152.12.020, ST05-101.18.020, ST05-103.22.020,
ST05-152.12.030, ST05-101.18.030, ST05-103.22.030, ST05-152.12.040,
ST05-101.18.040, ST05-103.22.040, ST05-152.12.050, ST05-101.18.050,
ST05-103.22.050, ST05-152.12.060, ST05-101.18.060, ST05-103.22.060,
ST05-152.12.070, ST05-101.18.070, ST05-103.22.070, ST05-152.12.080,
ST05-101.18.080, ST05-103.22.080, ST05-152.12.090, ST05-101.18.090,
ST05-103.22.090, ST05-152.12.100, ST05-101.18.100, ST05-103.22.100,
ST05-155.12.020, ST05-102.18.020, ST05-152.22.020, ST05-155.12.030,
ST05-102.18.030, ST05-152.22.030, ST05-155.12.040, ST05-102.18.040,
ST05-152.22.040, ST05-155.12.050, ST05-102.18.050, ST05-152.22.050,
ST05-155.12.060, ST05-102.18.060, ST05-152.22.060, ST05-155.12.070,
ST05-102.18.070, ST05-152.22.070, ST05-155.12.080, ST05-102.18.080,
ST05-152.22.080, ST05-155.12.090, ST05-102.18.090, ST05-152.22.090,
ST05-155.12.100, ST05-102.18.100, ST05-152.22.100, ST05-101.14.020,
ST05-103.18.020, ST05-155.22.020, ST05-101.14.030, ST05-103.18.030,
ST05-155.22.030, ST05-101.14.040, ST05-103.18.040, ST05-155.22.040,
ST05-101.14.050, ST05-103.18.050, ST05-155.22.050, ST05-101.14.060,
ST05-103.18.060, ST05-155.22.060, ST05-101.14.070, ST05-103.18.070,
ST05-155.22.070, ST05-101.14.080, ST05-103.18.080, ST05-155.22.080,

A



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

ST05-101.14.090, ST05-103.18.090, ST05-155.22.090, ST05-101.14.100,
ST05-103.18.100, ST05-155.22.100, ST05-102.14.020, ST05-152.18.020,
ST05-143.16.040, ST05-102.14.030, ST05-152.18.030, ST05-143.20.050,
ST05-102.14.040, ST05-152.18.040, ST05-102.14.050, ST05-152.18.050,
ST05-102.14.060, ST05-152.18.060, ST05-102.14.070, ST05-152.18.070,
ST05-102.14.080, ST05-152.18.080, ST05-102.14.090, ST05-152.18.090,
ST05-102.14.100, ST05-152.18.100.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.10 Gaoke Tthird Road, Nanjing National Hi-Tech,
Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, P. R, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-146, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2004-17-1

Disposición Nº

10997 24 OCT. 2017


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional