



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

DISPOSICIÓN Nº 6424

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13051/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Médicos Descartables SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 2 4

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca STENING, nombre descriptivo Prótesis Laringotraqueobronquiales y nombre técnico Prótesis, Traqueobronquiales, de acuerdo a lo solicitado, por Productos Medicos Descartables S.A. , 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 153 y 155 a 158 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-48-39, 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 6424

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 1-47-13051/10-1

DISPOSICIÓN Nº

6424

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**0424**.....

Nombre descriptivo: Prótesis Laringotraqueobronquiales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-174 - Prótesis,
Traqueobronquiales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stening.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estenosis traqueales, postintubación. Estenosis
bronquiales secundarias a anastomosis termino-terminales o trasplante
pulmonar. Tumores traqueales, bronquiales o laríngeos. Traqueomalacias.
Estenosis laríngeas.

Modelo/s: Prótesis Laríngeas

Prótesis Traqueobronquiales

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

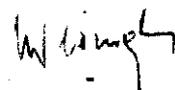
Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables SA

Lugar/es de elaboración: JJ Castelli 716, Morón, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13051/10-1

DISPOSICIÓN Nº

 **6424**


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



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

ANEXO II

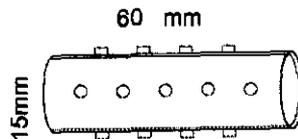
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6424**.....

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

STENT TRAQUEOBRONQUIAL

STENT
TRAQUEOBRONQUIAL



ST15-60

REF ST 15-60

LOT A1965 ANMAT PM48-39

STERILE EO ANVISA 10212990183
INVIMA 2010DM0006571

03-2011 03-2015

No reutilizar
Nao reutilizar

Ver informacion adjunta

Veja em anexo informacoes

Aimacemar en un area limpia y seca 0-40°C

Amazene numa area limpia e seca 0-40°C

PMDSA Castelli 716 Moron

Argentina www.stening.com.ar

Venta exclusiva a profesionales e instituciones

STENT TRAQUEOBRONQUIAL

REF ST15-60

LOT A1965

03-2011

03-2015

ANMAT PM48-39

ANVISA 10212990183

INVIMA 2010DM0006571

Aimacemar en un area limpia y seca
entre 0 y 40C

Amazene numa area limpia e seca 0-40°C

Director tecnico farmaceutico:

Roberto Del Alamo

CERTIFICACION DE IMPLANTE: STENT TRAQUEOBRONQUIAL

REF ST15-60 ANMAT PM48-39

LOT A1965 ANVISA 10212990183

INVIMA 2010DM0006571

03-2011 03-2015

STERILE EO

Director tecnico farmaceutico
Roberto Del Alamo

PMDSA Castelli 716
Moron Argentina

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES SA

FERNANDO BAKUBOWICZ
PROFESOR
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30.61198151/8

ROBERTO DEL ALAMO
FARMACEUTICO
M.N. 10317 M.P. 12657
DIRECTOR TECNICO

6424



PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A

Juan José Castelli 716 (B1708DBP) Morón - Buenos Aires - Argentina
Tel. 4483-4554 y Rotativas E-Mail: info@pmdsa.com.ar



Protesis para la vía aérea

Descripcion-Instrucciones

Las Protesis Laringotraqueobronquiales **Stening®** son prótesis para tráquea, bronquios y laringe, elaborada con silicona sin armadura, de uso único; cuya finalidad es mantener la vía aérea abierta en casos de estenosis por afecciones benignas o malignas. Es capaz de ofrecer un adecuado sostén en las traqueomalacias y colapsos de la pared cartilaginosa.

Características

Las protesis son moldeadas en un variado surtido de medidas que permiten cubrir las diferentes necesidades según diámetro y longitud de la estenosis. Es elaborado con caucho de siliconas de grado médico diseñado para extrusión y compresión. Es perfectamente compatible con prolongado contacto con el tejido traqueobronquial.

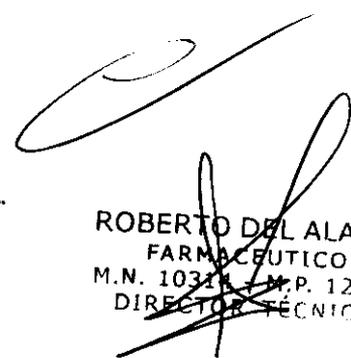
Las protesis poseen excepcional elasticidad y dureza, con memoria de diámetro y alta transparencia. Su granulado muy fino le provee una superficie homogénea que reduce el riesgo de acumulación de secreciones. Su alta resistencia a la tracción alcanza el 480-500%. Espolones de fijación sobre la pared externa de las Protesis distribuyen la presión por unidad de superficie y actúan como elementos antimigración. En efecto, una Protesis adecuadamente seleccionado, no migrará, y es, no obstante de sencilla extracción.

Indicaciones

- Estenosis traqueales. Estenosis postintubación.
- Estenosis bronquiales secundarias a anastomosis termino-terminales o trasplante pulmonar.
- Tumores traqueales, bronquiales o Laringeos.
- Traqueomalacias.
- Estenosis Laringeas

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.


FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-61198191-8


ROBERTO DEL ALAMO
FARMACEUTICO
M.N. 10316 / M.P. 12857
DIRECTOR TÉCNICO

6424



PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A

Juan José Castelli 716 (B1708DBP) Morón - Buenos Aires - Argentina
Tel. 4483-4554 y Rotativas E-Mail: info@pmdsa.com.ar



Contraindicaciones

- No existen contraindicaciones en la urgencia.
- Afecciones de la laringe que impidan la intubación traqueal con broncoscopio rígido.

Tecnica de introducción

El procedimiento se llevará a cabo bajo anestesia general.

El implante de este tipo de prótesis requiere del uso de un introductor convencional para prótesis de silicona.

Se accederá a la vía aérea con broncoscopio rígido.

La longitud y el diámetro de la estenosis deben ser adecuadamente determinados.

Un método sencillo para conocer la longitud del área comprometida consiste en marcar el broncoscopio, cuando su extremo se halla al fin de la estenosis y repetir la marcación luego de retirarlo hasta el inicio de la estenosis. Debe estimarse el diámetro de la tráquea o bronquio utilizando un juego de tubos del broncoscopio de calibres conocidos.

1. Lubricar la boquilla del introductor, evitando que el lubricante alcance los dedos del operador.
2. Plegar la Prótesis sobre su eje axial e ingresarla en el introductor de prótesis a través de la boquilla.
3. Retirar la boquilla.
4. Sobrepasar el área de la estenosis con el tubo de broncoscopio y ubicar su extremo distal o bisel sobre la mucosa sana, excediendo unos 5 a 7 mm la zona afectada.
5. Colocar el introductor dentro del broncoscopio.
6. Oprimir el eyector al tiempo que se extrae el broncoscopio en igual medida en la que progresa el émbolo del eyector. La prótesis quedará liberada.

Si es necesario, puede acomodarse con una pinza de cuerpos extraños, siendo más simple la maniobra si la Prótesis se halla más "bajo" que la estenosis.

Complicaciones

La migración del Stent debe ser sospechada ante la presencia de tos persistente. Disnea o compromiso respiratorio progresivo pueden indicar obstrucción o migración con recurrencia de la estenosis.

Un examen broncoscópico debe ser efectuado.

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.

FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-61198191-8

ROBERTO DEL ALAMO
FARMACÉUTICO
M.N. 10014 - M.P. 12857
DIRECTOR TÉCNICO

6424



PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A

Juan José Castelli 716 (B1708DBP) Morón - Buenos Aires - Argentina
Tel. 4483-4554 y Rotativas E-Mail: info@pmdsa.com.ar



La dificultad respiratoria creciente puede obedecer a la formación de granulomas o al desarrollo de tumor en forma distal o proximal a la Prótesis, creando una nueva zona de estenosis. En esos casos la prótesis debe ser removida y reemplazada, luego de la resección de las lesiones endoluminales.

La "compresión" de la Prótesis por la masa tumoral no ha sido reportada.

La infección es excepcional, como también lo es la ulceración de tráquea o bronquio, con perforación hacia mediastino.

Si la Prótesis ha permanecido un tiempo prolongado, pueden hallarse secreciones purulentas incrustadas, o colonización micótica. En este caso la Prótesis deberá ser removida o reemplazada.

Tecnica de extraccion

Se procederá a la intubación con broncoscopio rígido.

De sencilla extracción, La Prótesis debe ser tomada por su borde con una pinza del tipo cocodrilo, con suficiente firmeza.

Dependiendo del tiempo que haya permanecido en la vía aérea, el borde de la Prótesis puede haberse "epitelializado", y confundirse con la pared traqueal o bronquial.

Luego de sujetar la Prótesis, rotar la pinza unos 360°. Con ello la Prótesis se plegará, reduciendo su diámetro y perdiendo la resistencia radial a la compresión. Seguidamente, traccionar la pinza extrayendo la prótesis junto con el broncoscopio. Si se lo prefiere, puede introducirse el extremo de la Prótesis en el broncoscopio. Con esta maniobra se protege a las cuerdas vocales durante la extracción.

Recomendaciones

Escoja una prótesis que exceda en longitud 5 a 7 mm en sentido distal y otro tanto en el proximal, a la extensión del bronquio o tráquea afectados. Así, una prótesis de 35 o 40 mm será necesaria para un área de estenosis de 25 mm

Seleccione **siempre** la prótesis más amplia posible para ése diámetro.

Luego de eyectada, puede, en algunas ocasiones, no expandirse completamente, dependiendo del grado de compresión y edema local, pero la total expansión de completará entre las 24 y 72 hs., de modo espontáneo. La Prótesis debe protegerse de la acción directa del láser o del ansa de electrocauterio.

La prótesis debe conservarse protegida de la luz.

Los pacientes con prótesis traqueales no podrán ser intubados en la forma usual.

Deberá utilizarse una sonda orotraqueal delgada y sin balón inflable.

No se recomienda la reutilización de la Prótesis®.

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.

FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-61198191-8

ROBERTO DEL ALAMO
FARMACEUTICO
M.N. 10314 - M.P. 12857
DIRECTOR TECNICO

6424

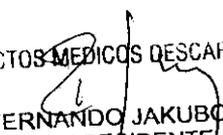


PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A

Juan José Castelli 716 (B1708DBP) Morón - Buenos Aires - Argentina
Tel. 4483-4554 y Rotativas E-Mail: info@pmdsa.com.ar



Si es necesario se indicarán nebulizaciones con solución salina varias veces al día, reduciendo su frecuencia a medida que disminuye el riesgo de incrustación de secreciones. Puede efectuarse un examen con fibroscopio para comprobar su localización y efectuar la aspiración de secreciones.

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.

FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-61198191-8


ROBERTO DEL ALAMO
FARMACUTICO
M.N. 10314 - N.º 12857
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13051/10-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo a lo solicitado por Productos Médicos Descartables S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis Laringotraqueobronquiales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-174 - Prótesis, Traqueobronquiales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stening.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estenosis traqueales, postintubación. Estenosis bronquiales secundarias a anastomosis termino-terminales o trasplante pulmonar. Tumores traqueales, bronquiales o laríngeos. Traqueomalacias. Estenosis laringeas.

Modelo/s: Protesis Laringeas

Protesis Traqueobronquiales

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables SA

Lugar/es de elaboración: JJ Castelli 716, Morón, Argentina.

Se extiende a Productos Médicos Descartables S.A. el Certificado PM-48-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a²¹ SEP. 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 4 2 4

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