



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008163-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008163-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR S.A., 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 Solaris, nombre descriptivo Stent Vascular Periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., 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-2021-30735598-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-416-128”, 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. 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 Vascular Periférico

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

17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent Solaris está indicado para el tratamiento de estrechamientos u oclusiones en la vasculatura periférica. Se destina el stent Solaris a las siguientes condiciones:

- En el tratamiento de reestenosis intra-stent en el flujo venoso de los pacientes en hemodiálisis dializando por una fístula arteriovenosa (AV) o injerto AV.
- En el tratamiento de estenosis en la descarga venosa de los pacientes en hemodiálisis dializando por un injerto AV.
- Reestenosis o reoclusión (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).
- Disección (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).
- Estenosis residual con perfusión alterada (gradiente de presión) tras la dilatación del balón, especialmente en las etapas III y IV según Fontaine; (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).
- Material desprendido de placa arterioesclerótica y obstrucción del lumen tras la dilatación del balón. (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).
- Oclusión tras la trombólisis o después de la aspiración y antes de la dilatación. (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

Sistema Circulatorio Central - arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente a la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.

Sistema Nervioso Central - el cerebro, las meninges, y la médula espinal.

Modelos:

- 128090 Solaris vascular stent graft 06x040mm 130 cm
- 128091 Solaris vascular stent graft 06x060mm 130 cm
- 128092 Solaris vascular stent graft 06x080mm 130 cm
- 128093 Solaris vascular stent graft 07x040mm 130 cm
- 128094 Solaris vascular stent graft 07x060mm 130 cm
- 128095 Solaris vascular stent graft 07x080mm 130 cm
- 128096 Solaris vascular stent graft 08x040mm 130 cm
- 128097 Solaris vascular stent graft 08x060mm 130 cm
- 128098 Solaris vascular stent graft 08x080mm 130 cm
- 128099 Solaris vascular stent graft 09x040mm 130 cm

128100 Solaris vascular stent graft 09x060mm 130 cm

128101 Solaris vascular stent graft 09X080mm 130 cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SCITECH PRODUTOS MEDICOS S.A.

Lugar de elaboración:

Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1

Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A

Aparecida de Goiânia/GO

CEP 74985-249 Brasil

Expediente N° 1-0047-3110-008163-20-9

AM

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Scitech Produtos Medicos SA
Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1
Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A
Aparecida de Goiânia/GO
CEP 74985-249
Brasil

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Marca y modelo del producto médico:

Marca: Solaris

Modelos:

128090 Solaris vascular stent graft 06x040mm 130 cm

128091 Solaris vascular stent graft 06x060mm 130 cm

128092 Solaris vascular stent graft 06x080mm 130 cm

128093 Solaris vascular stent graft 07x040mm 130 cm

128094 Solaris vascular stent graft 07x060mm 130 cm

128095 Solaris vascular stent graft 07x080mm 130 cm

128096 Solaris vascular stent graft 08x040mm 130 cm

128097 Solaris vascular stent graft 08x060mm 130 cm

128098 Solaris vascular stent graft 08x080mm 130 cm

128099 Solaris vascular stent graft 09x040mm 130 cm

128100 Solaris vascular stent graft 09x060mm 130 cm

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

128101 Solaris vascular stent graft 09X080mm 130 cm

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

3. Se especifica la calidad de “Estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno.
4. Se especifica “Número de lote” de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura: AAAA/MM/DD. El plazo de validez del producto es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
7. Condiciones específicas de almacenamiento: “El Stent Solaris debe almacenarse a temperaturas entre 15°C y 25°C, protegido de la exposición directa a la luz”.
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.
9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.
10. Se especifica método de esterilización: “Esterilizado usando óxido de etileno”.

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-128

13. Debido a que este producto médico, según se explica detalladamente en las “Instrucciones de Uso”, no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo con sus incumbencias profesionales, la condición de uso del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE USO: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

14. En el momento de liberación del producto. luego de su importación, se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

Modelo de Rótulo del Importador

Importador:

Angiocor S.A.
Av. Rivadavia 4260 4° Piso C.A.B.A.

Director Técnico:

Dr. Bernardo Diener, Matricula 7183

Autorizado por ANMAT: PM 416-128

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Stents carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante:

Scitech Produtos Medicos SA
Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1
Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A
Aparecida de Goiânia/GO
CEP 74985-249
Brasil

b. Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

c. Marca y modelo del producto médico

Marca: Solaris

Modelos:

128090 Solaris vascular stent graft 06x040mm 130 cm

128091 Solaris vascular stent graft 06x060mm 130 cm

128092 Solaris vascular stent graft 06x080mm 130 cm

128093 Solaris vascular stent graft 07x040mm 130 cm

128094 Solaris vascular stent graft 07x060mm 130 cm

128095 Solaris vascular stent graft 07x080mm 130 cm

128096 Solaris vascular stent graft 08x040mm 130 cm

128097 Solaris vascular stent graft 08x060mm 130 cm

128098 Solaris vascular stent graft 08x080mm 130 cm

128099 Solaris vascular stent graft 09x040mm 130 cm

128100 Solaris vascular stent graft 09x060mm 130 cm

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

128101 Solaris vascular stent graft 09X080mm 130 cm

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

- d. Se especifica la calidad de “Estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno.
- e. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
- f. Condiciones específicas de almacenamiento: “El Stent Solaris debe almacenarse a temperaturas entre 15°C y 25°C, protegido de la exposición directa a la luz”.
- g. Se especifica método de esterilización: “Esterilizado usando óxido de etileno”.
- h. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico
- i. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-128

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Prestaciones contempladas:

El stent Solaris está indicado para el tratamiento de estrechamientos u oclusiones en la vasculatura periférica. Se destina el stent Solaris a las siguientes condiciones:

- En el tratamiento de reestenosis intra-stent en el flujo venoso de los pacientes en hemodiálisis dializando por una fístula arteriovenosa (AV) o injerto AV.
- En el tratamiento de estenosis en la descarga venosa de los pacientes en hemodiálisis dializando por un injerto AV.
- Reestenosis o reoclusión (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).
- Disección (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).
- Estenosis residual con perfusión alterada (gradiente de presión) tras la dilatación del balón, especialmente en las etapas III y IV según Fontaine; (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).
- Material desprendido de placa arterioesclerótica y obstrucción del lumen tras la dilatación del balón. (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).
- Oclusión tras la trombólisis o después de la aspiración y antes de la dilatación. (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

Sistema Circulatorio Central - arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente a la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.

****Sistema Nervioso Central**** - el cerebro, las meninges, y la médula espinal.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Advertencias:

Se especifican las siguientes advertencias relacionadas a la utilización del producto médico:

- Solo los médicos que hayan recibido una formación adecuada deben realizar la implantación del stent.
- El stent no está diseñado para reposicionarse.
- El paciente no puede ser sometido a una exploración de imagen por resonancia magnética (IRM) hasta que se haya endotelizado completamente el stent implantado para minimizar el riesgo de migración del stent (debajo del fuerte campo magnético).
- No se recomienda utilizar diferentes tipos de stents en el mismo vaso.
- Se desarrolló este producto para un único uso. No reutilizar. No volver a esterilizar.
- Almacenar en un lugar fresco (temperatura ambiente), seco. Proteja el producto empaquetado de la exposición directa a la luz solar.
- El embalaje esterilizado debe inspeccionarse antes de su uso. Asegúrese de que el paquete no esté dañado y que la esterilización esté intacta. Si está comprometido, no lo use.
- El sistema de liberación no está indicado para otros usos, excepto para la liberación del stent.
- El stent no puede reposicionarse dentro de la arteria una vez que se completa la liberación.
- La colocación de un stent cubierto en una rama lateral puede bloquear el flujo sanguíneo y prevenir u obstaculizar el acceso futuro u otros procedimientos;
- Una vez implantado parcial o totalmente, el stent Solaris no se puede retraer ni volver a montar en el sistema de liberación.
- Se debe usar una guía apropiada antes de la introducción del sistema de implementación. El hilo guía debe permanecer en su lugar durante la introducción, el manejo y la extracción del sistema de liberación.
- Después del uso, el sistema de liberación es un peligro biológico potencial. Manéjelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las leyes o regulaciones locales, estatales y federales aplicables.
- No usar en pacientes con bacteriemia o septicemia.
- No lo use en pacientes que no puedan ser premedicados adecuadamente y tengan una alergia o sensibilidad conocida a los medios de contraste.
- No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- No utilice el dispositivo en pacientes en los que no se pueda lograr la expansión completa de un balón de angioplastia de tamaño adecuado durante la dilatación previa.
- No utilice el dispositivo si el sistema de liberación no puede enjuagarse antes de su uso. Se requiere lavado antes de la inserción o reinsertación.
- El catéter de entrega no está diseñado para ningún otro uso que no sea la liberación del stent.
- Colocar un stent cubierto en la rama lateral de un vaso puede impedir el flujo sanguíneo y dificultar o prevenir futuros procedimientos.
- El stent (implante) no puede reposicionarse dentro del vaso después de la liberación total o parcial.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- No lo use en pacientes cuyo injerto / fístula de acceso AV esté infectado.
- No lo use en pacientes con un injerto de acceso AV que haya sido implantado por menos de 30 días.
- No usar en pacientes con una fístula AV inmadura.
- No utilice el dispositivo después de la fecha "Usar antes de" especificada en la etiqueta.
- No intente volver a envainar el sistema de liberación después de la liberación del stent.

Contraindicaciones de uso:

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- Coagulopatías no corregidas;
- Material trombótico o embólico fresco y suave.
- Obstrucción funcionalmente relevante de la ruta de entrada, flujo de salida deficiente o ausencia de escorrentía distal.
- Uso en vasos del sistema circulatorio central * o del sistema nervioso central **

Posibles complicaciones:

Todas las complicaciones que se han informado en asociación con stents vasculares y endoprótesis convencional también pueden ocurrir durante o después de la inserción de un stent Solaris. Estos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Sangrado o Hemorragia
- Reestenosis que requiere reintervención
- Trombosis
- Infecciones

Conexión a otros productos médicos:

El stent Solaris es un dispositivo auto-expandible fabricado con nitinol y diseñado para el tratamiento de estrechamientos u oclusiones en la vasculatura. El dispositivo está disponible de forma pre-montada en un sistema de liberación que permite una mejor visualización del stent, por lo cual no requiere conexión con otros productos médicos.

Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

Este dispositivo sólo debería ser utilizado por facultativos con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

a. Selección del tamaño del stent:

Se debe tener especial cuidado para garantizar que se seleccione el tamaño apropiado del stent Solaris antes de su introducción. Para garantizar una aposición adecuada a la pared, se recomienda que el diámetro del stent Solaris sea ligeramente mayor que el diámetro de la arteria tratada. Debe evitarse un tamaño de endoprótesis mayor de 2 mm en relación con el diámetro de la luz.

b. Preparación:

Retire con cuidado el sistema de entrega de su embalaje e inspecciónelo en busca de daños o fallas. No lo use si sospecha que la barrera estéril está comprometida.

Se conduce un hilo guía súper rígido (0.035 pulgadas) a través del sitio de punción en la arteria femoral. Use una manga de acceso para el procedimiento de implante.

Nota: La dilatación previa de la estenosis se puede realizar antes de la colocación del stent a discreción del médico.

Apriete la válvula hemostática en el conector en Y girándola en sentido de las agujas del reloj.

Irrigue la luz del stent con solución salina estéril con una jeringa de pequeño volumen (por ej., 3 cc). Coloque la jeringa en el puerto luer del conector en Y en la parte superior del sistema de liberación y aplique presión positiva. Asegúrese de que la válvula de control de 2 vías esté abierta (si usa una válvula). Continúe hasta que la solución salina comience a gotear en el extremo distal del sistema de liberación. Cierre la llave reguladora cuando se complete el riego.

Riegue también la luz del tubo interno con solución salina a través del puerto luer en la parte posterior del sistema de liberación. Se puede usar una jeringa de mayor volumen. Riegue hasta que la solución salina fluya a través de la punta del catéter y se haya eliminado todo el aire.

c. Introducción del sistema de liberación:

Bajo guía radiográfica, avance el stent a lo largo de la lesión. Use los extremos radiopacos del stent para centrar el stent a lo largo del vaso. Se recomienda mover el sistema de liberación más allá de la lesión y luego tirar todo el sistema ligeramente hacia atrás para obtener el posicionamiento correcto de los marcadores radiopacos y asegurar que el catéter de entrega esté en la posición correcta.

Confirme la posición exacta de los marcadores radiopacos en los extremos del stent. Se recomienda que la posición de los extremos del stent se marque en el monitor.

d. Colocación del stent:

Inmediatamente antes de introducir el stent, abra la válvula hemostática.

Confirme que las posiciones de ambos extremos radiopacos continúen correspondiendo a la posición de la estenosis y luego tire lentamente el

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

conector en Y hacia atrás. Al tirar el conector en Y hacia la muñeca, el tubo exterior se retrae directamente y expone la porción correspondiente del stent.

NOTA: Se puede observar una mayor fuerza de colocación sobre los stent más largos.

Nota: Los marcadores radiopacos en los extremos del stent pueden moverse lateralmente durante la colocación del stent. La banda marcadora radiopaca en el catéter externo se mueve hacia atrás durante la liberación del stent.

Nota: La expansión de la prótesis de stent comienza cuando el conector en Y se mueve aproximadamente 20-30 mm hacia la muñeca.

Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- La esterilidad está garantizada por el fabricante, con el embalaje intacto, dentro de la vida útil especificada. No utilice el producto si el embalaje está dañado o comprometido. No use el producto si ha expirado.
- Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Scitech Productos Medicos SA, para su devolución al fabricante.

Advertencias sobre la reutilización:

- El stent Solaris es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.
- Scitech Productos Medicos SA y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

- El stent Solaris no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.
- Lea atentamente las “Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico” donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

Emisión de radiaciones:

- El stent Solaris no emite ningún tipo de radiación.

Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Stent Solaris es un dispositivo auto-expandible fabricado con nitinol y diseñado para el tratamiento de estrechamientos u oclusiones en la vasculatura. El stent expande el vaso en la lesión a tratar, ejerciendo una

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

fuerza radial en sus paredes internas y abriendo la sección estrecha/ocluida del vaso.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Scitech Produtos Medicos SA para su remisión al fabricante.

Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El producto debe conservarse en un lugar seco y protegido de la luz y almacenarse a temperaturas entre 15°C y 25°C.

Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El stent Solaris no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto no ha sido utilizado.

Si en la “Inspección previa a su uso” se observa algún defecto o ha superado la “fecha de vencimiento” señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.

Si en cualquier momento durante el uso del stent Solaris se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.



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-ANGIOCOR S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 23:37:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 23:37:57 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008163-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008163-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., 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 Vascular Periférico

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

17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent Solaris está indicado para el tratamiento de estrechamientos u oclusiones en la vasculatura periférica. Se destina el stent Solaris a las siguientes condiciones:

- En el tratamiento de reestenosis intra-stent en el flujo venoso de los pacientes en hemodiálisis dializando por una fístula arteriovenosa (AV) o injerto AV.
- En el tratamiento de estenosis en la descarga venosa de los pacientes en hemodiálisis dializando por un injerto AV.
- Reestenosis o reoclusión (excepto vasos en el Sistema

Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

- Disección (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

- Estenosis residual con perfusión alterada (gradiente de presión) tras la dilatación del balón, especialmente en las etapas III y IV según Fontaine; (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

- Material desprendido de placa arterioesclerótica y obstrucción del lumen tras la dilatación del balón. (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

- Oclusión tras la trombólisis o después de la aspiración y antes de la dilatación. (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

Sistema Circulatorio Central - arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente a la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.

****Sistema Nervioso Central**** - el cerebro, las meninges, y la médula espinal.

Modelos:

128090 Solaris vascular stent graft 06x040mm 130 cm

128091 Solaris vascular stent graft 06x060mm 130 cm

128092 Solaris vascular stent graft 06x080mm 130 cm

128093 Solaris vascular stent graft 07x040mm 130 cm

128094 Solaris vascular stent graft 07x060mm 130 cm

128095 Solaris vascular stent graft 07x080mm 130 cm

128096 Solaris vascular stent graft 08x040mm 130 cm

128097 Solaris vascular stent graft 08x060mm 130 cm

128098 Solaris vascular stent graft 08x080mm 130 cm

128099 Solaris vascular stent graft 09x040mm 130 cm

128100 Solaris vascular stent graft 09x060mm 130 cm

128101 Solaris vascular stent graft 09X080mm 130 cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SCITECH PRODUTOS MEDICOS S.A.

Lugar de elaboración:

Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1

Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A

Aparecida de Goiânia/GO

CEP 74985-249 Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-128, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008163-20-9

AM