



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° – 10672

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002904-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 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.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10672

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

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 NUMED, nombre descriptivo Stents para coartación de aorta y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por OMNIMÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 13 y 14 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

f 2v



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

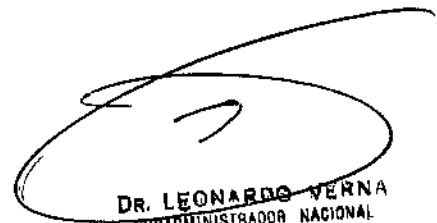
DISPOSICIÓN N° -10672

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002904-15-7

DISPOSICIÓN N° -10672

MC


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADORA NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T

70672



ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
DE PRODUCTOS MÉDICOS

El MODELO DE RÓTULO contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y Dirección del Fabricante:

NUMED INC.

**2880 Main Street
Hopkinton, New York 12965
Estados Unidos**

09 DIC. 2015

- B) Razón Social y Dirección del Importador:

**OMNIMEDICA S.A., Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

2. Nombre genérico / Marca del Producto / Modelo del Producto
Nombre Genérico: **Stents coartación de aorta**

Marca: **NUMED**

Modelo: **NuDEL Delivery System**

Se especifica la calidad de "Estéril" mediante el símbolo:



Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno

3. Se especifica el número de catalogo o referencia del producto mediante el siguiente símbolo y la nomenclatura correspondiente:



4. Se especifica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo es:



5. Se especifica la Fecha de Vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes:



XXXX / XX

Mora
OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

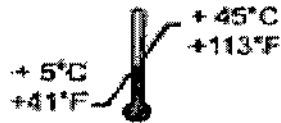
Adrián F. Calvento
ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- 10672



El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

6. Se indican los límites de temperatura mediante el siguiente símbolo



7. Condiciones de almacenamiento: se indica que el producto debe conservarse en lugar obscuro mediante el siguiente símbolo:



8. Se indica que la condición de uso del producto es de "Un solo uso" no pudiendo ser reutilizado mediante siguiente símbolo:



9. Las Precauciones y Advertencias que deben adoptarse en el uso del Producto Médico están contenidas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:



11. Se especifica la Fecha de Fabricación mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes:



XXXX / XX

10. Datos del responsable técnico.

Adrián Flavio Calvento
Farmacéutico M.N. 16600
Director Técnico


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

F

-10672
RÓTULO ORIGINAL



NUDEL™

Coarctation of the Aorta
Coarctation de l'aorte
Coarctazione dell'aorta
Coarctação van de aorta
coarctación aórtica

Aortakoarctation
coarctatio for aorta
Aortenisthmusstenose
Coarctação da aorta

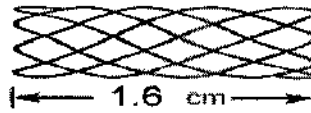


CE 0120

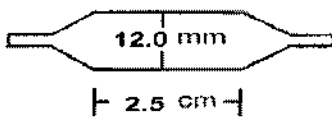
REF DEL001
LOT DEL-XXXX
XXXX-XX

STERILE EO
ST-XXX

QTY: 1 UNIT
Rx ONLY



Outer Balloon Catheter Spec. / Spéc. cathéter à ballon externe / Specifiche catetere con palloncino esterno / Specificaties buitenballooncatheter / Especificaciones del cathéter balón externo / Spec. yttreballongkateter / Yttre ballongkateter-spec / Spezifikation äußerer Ballonkatheter / E-spec. do catheter de balão externo



Profilo (fr)	Usable Length (cm)	Guidewire (inch)
Profilo	Longueur utilisable	Guida metallica
Profilo	Længde til brug	Guida angiografica
Profil	Brükbare længde	Værdreåd
Profil	Longitud Üst	Guida
Profil	Användbar längd	Ledare
Profil	Anvendelig længde	guidewire
Profil	Nutzbare Länge	l. draagendraht
Profil	Comprimento útil	Fio guia

Rated Burst Pressure (ATM) / Pression maximale avant décalentement / Pressione nominale di rottura / Nominale burstdruk / Presión nominal de rotura / Nominell brøstningstryk / Nominell sprængningstryk / Maximaler Arbeitsdruck / Pressão Nominal de ruptura

7.0

Inner Balloon Spec. / Spéc. ballon interne / Specifiche palloncino interno / Specificaties binnenballoon / Especificaciones del balón interno / Spec. innerballong / Indre ballongspec. / Spezifikation innerer Balloon / Espec. do balão interno

6.0 mm x 1.5 cm

Rated Burst Pressure (ATM) / Pression maximale avant décalentement / Pressione nominale di rottura / Nominale burstdruk / Presión nominal de rotura / Nominell brøstningstryk / Nominell sprængningstryk / Maximaler Arbeitsdruck / Pressão Nominal de ruptura

5.0



(01)10887714020084(17)XXXX00(10)DELXXXX

REF DEL001
LOT DEL-XXXX
XXXX-XX



(01)10887714020084(17)XXXX00(10)DELXXXX

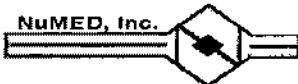
NUMED

REF DEL001
LOT DEL-XXXX
XXXX-XX



(01)10887714020084(17)XXXX00(10)DELXXXX

NUMED



0280037-01

P-423CE-00

EC REP



G. van Wegeningen B.V.
Hellenweg 40, 5663 CT Best, The Netherlands
Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377458

NuMED, Inc.
2888 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965
Tel. (315) 328-4491 Fax. (315) 328-4941
XXXX-XX

[Signature]
OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

[Signature]
ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

10672

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



DATOS BÁSICOS

A) Razón Social y Dirección del Fabricante
NUMED INC.

**2880 Main Street
Hopkinton, New York 12965
Estados Unidos**

B) Razón Social y Dirección del Importador:

**OMNIMEDICA S.A., Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

C) Nombre genérico / Marca del Producto / Modelo del Producto

Nombre Genérico: **Stents coartación de aorta**

Marca: **NUMED**

Modelo: **NuDEL Delivery System**

D) Otras Indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno.

Se especifica "Número de Lote" de cada unidad.

Se especifica la "Fecha de Vencimiento" (año y mes).

Se especifica la "Fecha de Fabricación" (año y mes).

Se especifica plazo de validez del producto, que es de cinco (5) años.

Se indica la condición de "Un solo Uso"

Se indican los límites de temperatura dentro de los cuales debe almacenarse el producto.

Se indica que el producto debe almacenarse al resguardo de la exposición solar directa (lugar oscuro).

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

E) Datos del responsable técnico.

**Adrián Flavio Calvento
Farmacéutico M.N. 1660
Director Técnico**

F) Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-58

G) Condición de Venta del Producto:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



INDICACIONES

Indicado para la implantación en la coartación de la aorta nativa o recurrente en pacientes que presentan los siguientes problemas clínicos:

- Estenosis aórtica que da lugar a un estrechamiento anatómico significativo determinado en la angiografía o en un estudio de imagen no invasivo, como la ecocardiografía, la resonancia magnética (RM) o el escáner TC;
- Estenosis aórtica que provoca alteraciones hemodinámicas que dan lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda;
- Estenosis aórtica cuando la angioplastia con balón es ineficaz o está contraindicada;
- Diámetro de la estenosis <20 % del diámetro del vaso adyacente. Estenosis que podría representar un mayor riesgo de daño o ruptura vascular; o un aneurisma asociado a coartación aórtica.

DESCRIPCIÓN

El sistema NuDEL incluye un catéter con diseño de balón en balón triaxial con un Covered CP Stent montado sobre él, que luego está cubierto por una funda, como en un sistema todo en uno. La punta del catéter es cónica, lo que permite una entrada segura al vaso de acceso.

El Covered CP Stent está formado por una guía elaborada con una aleación de 90 % de platino y 10 % de iridio tratada con calor que se distribuye en filas soldadas por láser con un patrón en zigzag. El número de zigzags de cada fila puede variar y afectará a la fuerza del stent, así como al diámetro expandido final y al acortamiento porcentual del stent, mientras que el número de filas determinará su longitud no expandida. El Covered CP Stent tiene una cubierta de politetrafluoretileno expandido (ePTFE) unida a su estructura. Esta cubierta actúa como una barrera contra líquidos y forma un conducto sellado contra líquidos a lo largo del stent.

La parte del catéter de este sistema es un catéter balón en balón triaxial. Dos vías se utilizan para llenar los balones, mientras que la tercera se usa para efectuar el seguimiento sobre una guía. Los marcadores radiopacos se sitúan por debajo de la «zona de trabajo» del balón externo. El balón interno mide la mitad del diámetro del balón externo y es 1 cm más corto. Cada balón se llena hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es del ± 10 % con la presión nominal de rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Revise la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no llenar el balón por encima de la RBP. El balón interno permite una expansión inicial del stent y actúa como herramienta para mantener el stent en su sitio y, si es necesario recolocar el stent, antes de llenar el balón externo para desplegar el stent, lo fija a la pared del vaso.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



CÓMO SE SUMINISTRA

10672

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si existe la duda de si está esterilizado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes demasiado pequeños para permitir la introducción segura del stent sin comprometer la arteria sistémica usada para la introducción;
- Anatomía aórtica desfavorable que no se dilata con una angioplastia con balón de alta presión;
- Oclusión u obstrucción de la arteria sistémica que impide la introducción del stent;
- Signos clínicos o biológicos de infección;
- Endocarditis activa;
- Alergia conocida a aspirina, otros antiagregantes plaquetarios o heparina;
- Embarazo.

ADVERTENCIAS

- La funda debe enjuagarse con solución de enjuague heparinizada a través del puerto del lado proximal antes de introducir el sistema introductor en el cuerpo.
- Como sucede con cualquier implante, la infección secundaria a la contaminación del stent puede provocar aortitis o absceso.
- El stent puede migrar desde el lugar del implante.
- El sobreestiramiento de la arteria puede provocar su rotura o la formación de un aneurisma.
- El diámetro de llenado del balón que se usa durante la introducción del stent debe ser aproximado al diámetro del vaso obstructivo y del lugar previsto para el implante.
- No exceda la RBP (presión nomina de rotura). Se recomienda la utilización de un dispositivo de llenado con manómetro para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter hacia el interior de la funda.
- Confirme que el extremo distal de la funda externa esté como mínimo 2,5 cm por detrás del marcador de imagen proximal antes de llenar el balón externo. Si se omite ese paso, se puede estirar el tubo externo y obstaculizar seriamente el vaciado del balón interno.
- Para el llenado, se recomienda utilizar dos dispositivos de llenado de tamaño adecuado con manómetros.
- No haga avanzar la guía, el catéter balón combinado en la funda ni ningún otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para la medición de la presión.

f


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN ESCALVETO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- 10672



- No extraiga la guía del conjunto funda-catéter en ningún momento durante el procedimiento, excepto cuando ya se ha terminado.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el dispositivo, ya que esto podría comprometer su integridad y rendimiento, así como incrementar el riesgo de contaminación cruzada e infección.

PRECAUCIONES

- Durante este procedimiento, se recomienda encarecidamente el uso de un dispositivo de llenado con manómetro.
- La manipulación del conjunto funda-catéter y el despliegue del stent deben realizarse bajo orientación radioscópica con el equipo radiográfico adecuado.
- Los stent son dispositivos delicados. Tenga cuidado cuando manipule el stent para evitar que se rompa.
- Las guías deberán manipularse con cuidado para evitar que se doblen o rompan. Cuando avance el sistema NuDEL sobre la guía, la punta de la guía deberá estar controlada en todo momento.
- El sistema NuDEL, especialmente en el stent, es rígido y puede que dificulte la navegación por los vasos.
- Mantenga bien apretadas las conexiones del catéter en todo momento.
- Elimine el aire de la funda con solución de enjuague heparinizada antes de su inserción en el paciente. Aplique ciclos repetidos de presión negativa a los balones para sustituir el aire de los balones por líquido: esto mejora la eficacia del llenado y evita la introducción de aire en la circulación en el caso poco probable de rotura del balón. Utilice las directrices recomendadas para determinar el diámetro de llenado del balón y del stent con el fin de tratar la estenosis objetivo.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar o retroceder parte alguna del conjunto funda-catéter si se siente resistencia. Utilice la radioscopia para identificar y eliminar el origen de la resistencia.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se debe extraer todo el sistema (balón, guía y funda) como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter y la funda, y retirándolos aplicando un suave movimiento de torsión hacia la izquierda combinado con tracción.
- Los balones deben vaciarse por completo antes de retirarlos hacia el interior de la funda.
- El funcionamiento adecuado del conjunto funda-catéter depende de su integridad. Tenga cuidado cuando manipule el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

NOTA: El desgarramiento circunferencial del balón antes de la expansión completa del balón del stent puede hacer que el balón se quede enganchado al stent, lo que precisaría su extracción quirúrgica. En caso de rotura de un balón de tamaño adecuado después de la expansión del stent, se puede extraer y colocar un nuevo catéter balón sobre una guía para completar la expansión del stent.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLE


ADRIÁN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

10672



El cateterismo cardiaco conlleva riesgos. Además, las posibles complicaciones y acontecimientos adversos asociados a la colocación del stent son, entre otros:

- Migración del stent
- Seudoaneurisma
- Septicemia/infección
- Formación de fístulas AV
- Hematoma que precisa reparación
- Hemorragia que precisa transfusión
- Necrosis celular en el lugar del implante
- Rotura del stent
- Roturas de vasos
- Trombosis
- Muerte
- Arritmia transitoria
- Accidente cerebrovascular

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1.0 Usando la técnica estéril adecuada, abra el paquete del catéter y extraiga el sistema NuDEL. Inspeccione la funda y el catéter antes de utilizarlo para asegurarse de que no esté doblado. Habrá cuatro centros en el sistema, que son: vía del catéter (centro verde), balón interno (centro añil), balón externo (centro naranja) y funda externa (centro blanco). Enjuague la vía del catéter (centro verde) con solución de enjuague heparinizada e inserte una guía de 0,035" (0,889 mm). **NO INTENTE VACIAR LOS BALONES SIN UNA GUÍA A TRAVÉS DE LA VÍA DEL CATÉTER.**

2.0 Prepare una solución de llenado del 30-50 % por volumen de medio de contraste y solución de enjuague.

3.0 Avance el catéter hacia el exterior de la funda para exponer los balones sin exponer por completo el stent cubierto. Llene el dispositivo de llenado con solución de llenado. Acople un dispositivo de llenado a cada puerto del sistema NuDEL usando una llave de paso de tres vías con adaptador giratorio. Vacíe el aire de los dispositivos de llenado (2 necesarios para el sistema NuDEL). Acople una jeringa que pueda mantener una presión negativa al otro puerto de la llave de paso. **COMIENCE SIEMPRE CON EL BALÓN INTERIOR (CENTRO AÑIL).** Abra la llave de paso al balón y aplique una presión negativa con el dispositivo de llenado para extraer el aire del balón. Golpetee el cuerpo del catéter y el dispositivo de llenado para facilitar el movimiento de las burbujas hacia el exterior del balón y del dispositivo de llenado.

Cierre la llave de paso al balón y expulse el aire hacia el interior de la jeringa. Inclinando el dispositivo de llenado hacia abajo, libere la presión negativa y abra la llave de paso hacia el balón para permitir que la solución de llenado fluya hacia el interior del balón y su vía. Repita alternando presión negativa y llenado del balón y su vía con solución de llenado hasta que ya no vea burbujas en el dispositivo de llenado. Es necesario repetir el procedimiento varias veces. Repita el procedimiento con el balón externo. Mientras enjuaga la funda (centro blanco) de forma continua con solución de enjuague heparinizada, avance la funda para cubrir por completo el stent montado, mientras garantiza que la funda introductora no presente aire.

4.0 El vaciado de los dos balones se realiza solamente con presión negativa. **NO LLENE NINGUNO DE LOS BALONES ANTES DE UTILIZARLO.**

f

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

10672



5.0 Deje ambos balones con presión negativa continua para la inserción. Extraiga la guía de 0,035" (0,889 mm). Enjuague la vía del catéter con solución de enjuague heparinizada.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección del tamaño del stent

- 1.0 Mida la longitud de la estenosis objetivo para determinar la longitud del stent necesario. Determine la longitud del stent para que se extienda de forma ligeramente proximal y distal a la estenosis.
- 2.0 La longitud apropiada del stent se debe seleccionar de forma que se cubra todo el segmento obstruido con un solo stent. Nota: En caso de que sea necesario más de un stent, coloque primero el stent más distal al lugar de punción y después el stent proximal en tándem.
- 3.0 Mida el diámetro de la estenosis y del vaso de referencia proximal y distal a la lesión objetivo para determinar el tamaño adecuado del stent y del sistema introductor.
- 4.0 Deberá tenerse en cuenta el acortamiento del stent durante la dilatación. Consulte la tabla de acortamiento del stent.

Despliegue del stent

- 1.0 Cuando prepare y vuelva a cerrar el sistema NuDEL, enjuague la funda (centro blanco) de forma continua con solución de enjuague heparinizada y avance la funda para cubrir por completo el stent montado, mientras garantiza que la funda introductora no presente aire.
- 2.0 La preparación estéril y el recubrimiento del lugar de acceso deberán realizarse de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital.
- 3.0 El sistema completo deberá avanzarse sobre la guía rígida hacia la ubicación deseada para el implante. Cuando avance el sistema NuDEL sobre la guía, la punta de la guía deberá estar controlada en todo momento.
- 4.0 Después de colocar correctamente el stent, tire hacia atrás de la funda para exponer el stent; deberá retirar hacia atrás el conjunto del centro blanco grande de la funda hasta las líneas dobles del cuerpo del catéter. El conjunto balón/stent puede moverse ligeramente en dirección distal durante el proceso. El ajuste para conseguir la posición correcta del stent se confirma mediante una inyección pequeña de contraste a través del acceso lateral de la funda.
- 5.0 Durante el llenado de los balones, la estabilidad del sistema frente a la lesión objetivo está determinada por numerosos factores, como la rigidez de la guía, la estabilización del sistema NuDEL y el flujo sanguíneo. Considere el uso de guías con una rigidez adecuada y estabilice la funda externa del sistema NuDEL contra la ingle.
- 6.0 Expanda inicialmente el stent llenando el balón interno con un dispositivo de llenado hasta que el balón interno esté totalmente expandido. El stent puede volver a colocarse en este punto moviendo el sistema NuDEL. El balón externo no expandido y el balón interno expandido mantienen el stent firmemente sujeto contra el sistema NuDEL.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLE

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- 10672



7.0 Una vez confirmada la posición objetivo del stent, llene el balón externo hasta la presión nominal. No supere la presión nominal de rotura estipulada por el fabricante del balón.

8.0 Una vez expandido el stent, vacíe completamente ambos balones y aplique presión negativa. Si queda una zona estrecha residual en el stent, expanda de nuevo solo el balón externo, asegurándose de no superar la RBP. Vacíe el balón y gire suavemente el sistema NuDEL para garantizar que el stent esté libre y correctamente desplegado. Puede realizarse una pequeña inyección de contraste a través del acceso lateral de la funda.

9.0 Los balones vaciados se retraen cuidadosamente hacia el interior de la funda y el sistema se extrae. El resultado se confirma mediante angiografía.

10.0 Aplique presión al lugar de inserción de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital.

NOTA: El diámetro del stent se puede aumentar después de su colocación volviéndolo a expandir con un balón de diámetro mayor. No supere el diámetro máximo recomendado del stent expandido (24 mm). El stent se acortará durante la expansión (consulte la tabla de acortamiento del stent).

ADVERTENCIA:

Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, la selección de componentes, la fabricación y los ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otros actos intervinientes. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá un fallo o una parada de funcionamiento de los catéteres, ni que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización. NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por una manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía alguna con respecto a los accesorios.

GARANTÍA Y LIMITACIONES

Los catéteres y accesorios se venden «tal cual están». El comprador asume completamente el riesgo con respecto a la calidad y el rendimiento del catéter. NuMED no concede ningún tipo de garantía, ni expresa ni implícita, con respecto a los catéteres y a los accesorios, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación a un fin concreto. NuMED no se hará responsable ante ninguna persona de ningún gasto médico derivado de ningún daño consecuente o directo que resulte de la utilización de cualquier catéter o accesorio, o causado por defectos, fallos o el mal funcionamiento de un catéter o accesorio, sin tener en cuenta si la demanda por tales daños y perjuicios se basa


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIAN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

10672

en garantías, contratos, agravios u otro motivo. Ninguna persona tendrá autoridad para vincular a NuMED con respecto a declaraciones o garantías sobre catéteres y accesorios.




OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002904-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **106.72** de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stents para coartación de aorta

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: NuDEL Delivery System

Modelo/s:

DEL001

DEL002

DEL003

DEL004

DEL005

DEL006

f w

DEL007

DEL008

DEL009

DEL010

DEL011

DEL012

DEL013

DEL014

DEL015

DEL016

DEL017

DEL018

DEL019

DEL020

DEL021

DEL022

DEL023

DEL024

DEL025

DEL026

DEL027

DEL028

h w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

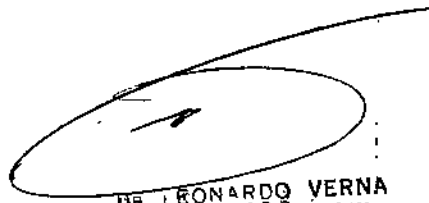
Nombre del fabricante: NUMED INC.

Lugar/es de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, New York 12965, Estados Unidos

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10672**

f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.