



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007842-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007842-22-1 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 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 1°.- 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 G-Armor nombre descriptivo Stent para coartación de aorta y nombre técnico Endoprótesis (Stents) , de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-11144819-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1436-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-10

Nombre descriptivo: Stent para coartación de aorta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G-Armor

Modelos:

STENT G-ARMOR

G8Z46 G8Z52 G8Z57 G8Z63 G10Z46 G10Z52 G10Z57 G10Z63

STENT RECUBIERTO G-ARMOR

GC8Z46 GC8Z52 GC8Z57 GC8Z63 GC10Z46 GC10Z52 GC10Z57 GC10Z63

STENT MONTADO G-ARMOR

GM001 GM002 GM003 GM004 GM005 GM006 GM007 GM008
GM009 GM010 GM011 GM012 GM013 GM014 GM015 GM016
GM017 GM018 GM019 GM020 GM021 GM022 GM023 GM024
GM025 GM026 GM027 GM028 GM029 GM030 GM031 GM032
GM033 GM034 GM035 GM036 GM037 GM038 GM039 GM040
GM041 GM042 GM043 GM044

STENT MONTADO RECUBIERTO G-ARMOR

GCM001 GCM002 GCM003 GCM004 GCM005 GCM006 GCM007 GCM008
GCM009 GCM010 GCM011 GCM012 GCM013 GCM014 GCM015 GCM016
GCM017 GCM018 GCM019 GCM020 GCM021 GCM022 GCM023 GCM024
GCM025 GCM026 GCM027 GCM028 GCM029 GCM030 GCM031 GCM032
GCM033 GCM034 GCM035 GCM036 GCM037 GCM038 GCM039 GCM040
GCM041 GCM042 GCM043 GCM044

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Coartación de la aorta (CA)

Indicado para la implantación en la coartación de aorta actual 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, resonancia magnética (RM) o 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 aumento de riesgo de daño o trastorno vascular; o un aneurisma asociado a coartación aórtica.

Además, el Stent G-Armor Recubierto y también el Stent G-Armor Recubierto Montado, están indicados para su implantación en tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD):

Indicado para el tratamiento de alteraciones del conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar (tracto de salida del ventrículo derecho) identificadas durante procedimientos de predilatación del conducto realizados como preparación para la sustitución de válvula pulmonar transcáteter.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

NUMED INC.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-007842-22-1

N° Identificador Trámite: 44320

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 15:57:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 15:58:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

1. Stent para coartación de aorta
2. Marca: G-Armor
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: NuMED, Inc. - 2880 MAIN St., Hopkinton, NY - USA 12965
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-10
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
AFROERADO


ADRIAN FLAVIO CALVENTO
M.M. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Original)

Nombre Genérico: Stent para coartación de aorta
Modelo: XXX
Número de Lote: XXX
Fabricado por: NuMED Inc.
Dirección: 2880 Main Street, Hopkinton, New York, Estados Unidos de América - 12965.
Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Dirección: Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM-1436-10.
Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....
Fecha:.....
Nombre, apellido y D.N.I. del paciente:.....
Nombre, apellido, matrícula y D.N.I. del médico:.....

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Duplicado)

Nombre Genérico: Stent para coartación de aorta
Modelo: XXX
Número de Lote: XXX
Fabricado por: NuMED Inc.
Dirección: 2880 Main Street, Hopkinton, New York, Estados Unidos de América - 12965.
Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Dirección: Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM-1436-10.
Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....
Fecha:.....
Nombre, apellido y D.N.I. del paciente:.....
Nombre, apellido, matrícula y D.N.I. del médico:.....

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Triplificado)

Nombre Genérico: Stent para coartación de aorta
Modelo: XXX
Número de Lote: XXX
Fabricado por: NuMED Inc.
Dirección: 2880 Main Street, Hopkinton, New York, Estados Unidos de América - 12965.
Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Dirección: Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM-1436-10.
Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....
Fecha:.....
Nombre, apellido y D.N.I. del paciente:.....
Nombre, apellido, matrícula y D.N.I. del médico:.....

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

1. Stent para coartación de aorta
2. Marca: G-Armor
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: NuMED, Inc. - 2880 MAIN St., Hopkinton, NY - USA 12965
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-10
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones de Uso

INDICACIONES:

Coartación de la aorta (CA)

Indicado para la implantación en la coartación de aorta actual 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, resonancia magnética (RM) o 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 aumento de riesgo de daño o trastorno vascular; o un aneurisma asociado a coartación aórtica.

El Stent G-Armor Cubierto y también el Stent G-Armor Cubierto Montado, además, están indicados para su implantación en:

Tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD)

Indicado para el tratamiento de alteraciones del conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar (tracto de salida del ventrículo derecho) identificadas durante procedimientos de predilatación del conducto realizados como preparación para la sustitución de válvula pulmonar transcataléter.

CÓMO SE SUMINISTRA

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.

OMNIMEDICA S.A.
WILLIAM BRANGOLD
AFILIADO

ADRIÁN FLAVIO CALVENTO
M.M. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

CONTRAINDICACIONES – CA Y TSVD

- Pacientes demasiado pequeños para permitir la introducción segura de un 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 (Solo CA);
- Oclusión u obstrucción de una arteria sistémica que impide la introducción del stent (Solo CA);
- Signos clínicos o biológicos de infección;
- Endocarditis activa;
- Alergia conocida a aspirina, otros antiagregantes plaquetarios o heparina (Solo CA);
- Embarazo.

ADVERTENCIAS

- No se ha evaluado el calentamiento por radiofrecuencia durante pruebas de RM en los stent de 10 zigzag superpuestos.
- Como sucede con cualquier implante, la infección secundaria a la contaminación del stent puede provocar aortitis o absceso. El stent de platino/iridio puede migrar desde el lugar del implante. El sobreestiramiento de la arteria puede provocar su rotura o la formación de un aneurisma.
- Cuando el stent se pliega en el catéter introductor con balón, la presión de inflado máxima del balón no debe exceder la presión de inflado recomendada que se especifica en las instrucciones del fabricante.
- El diámetro inflado del stent debería igualar al menos el diámetro del lugar de implantación previsto.
- Una fuerza excesiva utilizada durante el plegado puede debilitar las soldaduras del stent.
- Plegar el stent de 8 zigzag en un catéter balón menor de 12 mm, y el de 10 zigzag en un catéter balón menor de 26 mm, puede causar daños al stent.
- Manipular excesivamente el recubrimiento durante el plegado del stent puede arrancar dicho recubrimiento del stent.
- Plegar el dispositivo en dirección opuesta a los pliegues del recubrimiento puede hacer que este se enganche al insertarlo en el introductor y el instrumento de la válvula de hemostasia. Esto podría arrancar el recubrimiento del stent.
- Tirar hacia atrás del stent cubierto a través del introductor y/o válvula de hemostasia puede hacer que el recubrimiento se enganche y se separe del stent. (Solo para stent G-Armor cubierto)
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo esterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.

ADVERTENCIAS SOBRE LA COLOCACIÓN DEL STENT MONTADO EN CATÉTER BIB (Balón en balón)

- No exceda la presión nominal de rotura (RBP) del balón. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado 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 a través de la funda del introductor.
- Confirme que el extremo distal de la funda de introducción esté como mínimo 2,5 cm por detrás de la franja de imagen más próxima antes de inflar el balón exterior. Si se omite ese paso se puede ensanchar el tubo externo y obstaculizar seriamente el desinflado del balón.
- Para el inflado, utilice dos dispositivos de inflado de tamaño adecuado con manómetros.
- No haga avanzar la guía, el catéter de septostomía o cualquier 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 medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraiga la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento, excepto cuando ya se ha terminado.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo esterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.

OMNIMEDICA S.A.
M. A. LANGOLD
MODERADO

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

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe notificarse a NuMED y a la autoridad competente en el país donde se utilice el producto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas y los modelos no clínicos han demostrado que el stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con este dispositivo puede someterse a resonancia magnética de manera segura en un sistema de resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de resonancia magnética de 2,0 W/kg durante 15 minutos de resonancia magnética (modo de funcionamiento normal).

Sobre la base de las pruebas y los modelos no clínicos, en las condiciones de resonancia magnética indicadas más arriba, se espera que el stent produzca un aumento de temperatura «in vivo» máximo de menos de 2 °C después de 15 minutos de resonancia magnética continua.

La calidad de la imagen de la resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el dispositivo o relativamente cerca de éste. En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende unos 3 mm desde el stent en una exploración de secuencia de pulsos de spin eco y unos 6 mm en una exploración de secuencia de pulsos en gradiente de eco con un sistema de resonancia magnética de 3 T. La luz del dispositivo se oscureció.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente pueden requerir límites inferiores en alguno o en todos los parámetros anteriores.

Advertencia: no se ha evaluado el calentamiento por radiofrecuencia durante pruebas de RM en los stent de 10 zigzag superpuestos.

INSTRUCCIONES DE USO

STENT G-ARMOR (DESNUDO Y CUBIERTO)

Selección del tamaño del stent

1. Mida la longitud de la estenosis objetivo para determinar la longitud necesaria del stent. Determine la longitud del stent para quedarse ligeramente proximal y distal a la estenosis.
2. 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, introduzca primero el del extremo más distal al lugar de punción y después el stent proximal en tándem.
3. Mida el diámetro de la estenosis y del segmento del vaso de referencia proximal y distal a la lesión objetivo para determinar el tamaño adecuado del stent y del sistema introductor.

Preparación del stent

- Retire el stent de su envase (el vial).

Preparación del catéter introductor del stent

- Vea las Instrucciones de uso que se incluyen con el catéter balón recomendado.

Preparación del sistema introductor del stent

1. Introduzca siempre una guía del tamaño apropiado en la vía del catéter balón mientras se prepara el balón y se pliega el stent.
2. Retire el protector del balón e inspeccione visualmente el balón que se va a usar para comprobar que está correctamente plegado hasta su perfil más bajo preparado para el stent. Se recomienda encarecidamente una "preparación en seco" del catéter introductor con balón utilizando presión negativa.

OMNIMEDICA S.A.
MOR...
...ADO

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

3. Deslice el stent sobre el extremo distal del balón, manteniendo el balón plegado hasta que los marcadores radiopacos se encuentran a igual distancia de los extremos del stent. Compruebe la posición del stent bajo fluoroscopia antes del plegado.
4. Pliegue suavemente (ver el prospecto IFU-CPCE) el stent sobre el balón presionando con el dedo y "deslizándolo" para ejercer una presión igual en todas las zonas del stent. Pliegue sólo hasta que no se perciba ningún movimiento en el catéter. El platino es muy maleable y debería plegarse fácilmente. Ponga una pequeña cantidad del contraste sin diluir para "recubrir" el stent y mejorar la adherencia con el balón. (EVITAR DOBLAR O GIRAR EL STENT).
5. Inspeccione visualmente el montaje de balón/stent para asegurarse de que el stent esté bien colocado y plegado uniformemente. Si no está plegado uniformemente, el stent puede desplegarse de forma asimétrica (PUEDE CONFIRMARSE MEDIANTE FLUOROSCOPIA).

Despliegue del stent

1. Es necesario usar los instrumentos suministrados con el stent, para manipular la válvula de hemostasia sin dañar al stent. Consulte el prospecto IFU-CPCE. Cuando el stent haya pasado la válvula de hemostasia, debe extraerse el instrumento de la válvula.
2. El conjunto se hace avanzar a través de la funda de introducción larga y sobre la guía rígida hasta la localización deseada del implante.
3. Después de colocar correctamente el stent, dójelo expuesto tirando de la funda. Confirme la posición correcta del stent mediante una inyección pequeña de contraste a través del acceso lateral de la funda o a través del segundo catéter. Expande el stent inflando el catéter balón hasta la presión de inflado recomendada. No supere la presión nominal de estallido estipulada por el fabricante del balón.

Extracción del sistema introductor

1. Una vez expandido el balón, desínfielo y gírelo para comprobar que está libre y correctamente desplegado.
2. Extraiga el catéter balón y confirme el resultado con una angiografía.
3. Deseche el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

NOTA: el diámetro del stent puede aumentar después de su colocación expandiéndose con un balón de diámetro mayor. No exceda el máximo diámetro expandido de stent recomendado de 24 mm para los stent de 8 zigzag, y 30 mm para los stent de 10 zigzag.

DEVOLUCIÓN DE UN DISPOSITIVO EXPLANTADO

NuMED, Inc. tiene interés en recuperar los stent recuperados. Ponga el dispositivo explantado en un recipiente o vial inmediatamente después de la escisión. Si desea más detalles sobre la devolución de un dispositivo explantado, contacte con RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965. Teléfono: 315-328-4491.

ADVERTENCIA: Los stent NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los stent puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los stent por rotura y embolización. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los stent se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta, pliegue u otras acciones. Los stent de metal sometidos a fuerzas de compresión externas, por ejemplo en el tracto de salida del ventrículo derecho, son especialmente propensos a la fractura por fatiga y embolización, por lo que debe evitarse su uso.

OMNIMEDICA
MORANANGOLD
A PODERADO

MORANANGOLD
M.R. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

STENT G-ARMOR MONTADO (DESNUDO Y CUBIERTO)

Selección del tamaño del stent

1. Mida la longitud de la estenosis objetivo para determinar la longitud necesaria del stent. Determine la longitud del stent para quedarse ligeramente proximal y distal a la estenosis.
2. 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, introduzca primero el del extremo más distal al lugar de punción y después el stent proximal en tándem.
3. Mida el diámetro de la estenosis y del segmento del vaso de referencia proximal y distal a la lesión objetivo para determinar el tamaño adecuado del stent y del sistema introductor.

Preparación del sistema introductor del stent

- Inspeccione visualmente el montaje de balón/stent para asegurarse de que el stent esté bien colocado y plegado uniformemente. Si no está plegado uniformemente, el stent puede desplegarse de forma asimétrica (PUEDE CONFIRMARSE MEDIANTE FLUOROSCOPIA).

Despliegue del stent

1. Es necesario usar los instrumentos suministrados con el stent, para manipular la válvula de hemostasia sin dañar al stent. Cuando el stent haya pasado la válvula de hemostasia, debe extraerse el instrumento de la válvula.
2. El conjunto se hace avanzar a través de la funda de introducción larga y sobre la guía rígida hasta la localización deseada del implante.
3. Después de colocar correctamente el stent, dójelo expuesto tirando de la funda. Confirme la posición correcta del stent mediante una inyección pequeña de contraste a través del acceso lateral de la funda o a través del segundo catéter.
4. Expanda inicialmente el stent llenando el balón interno hasta que esté totalmente expandido. En este momento, se puede "reposicionar" el stent moviendo el catéter BIB®. El balón externo no expandido y el balón interno expandido mantienen el stent firmemente sujeto contra el catéter BIB®. NO desinfe el balón interno antes de la expansión del balón externo. Esto podría hacer que el stent se deslizase hacia fuera del catéter balón.
5. Confirme la posición e infle el balón externo hasta el diámetro nominal. No supere la presión nominal de estallido estipulada por el fabricante del balón.

Extracción del sistema introductor

1. Una vez expandido el stent, desinfe ambos balones completamente y haga un giro para comprobar que el stent está libre y correctamente desplegado. Si queda una zona estrecha residual en el stent, expanda de nuevo solo el balón externo, asegurándose de no superar la presión nominal de rotura.
2. Extraiga el catéter balón y confirme el resultado con una angiografía.
3. Deseche el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

NOTA: el diámetro del stent puede aumentar después de su colocación expandiéndose con un balón de diámetro mayor. No exceda el máximo diámetro expandido de stent recomendado de 24 mm para los stent de 8 zigzag, y 30 mm para los stent de 10 zigzag.

DEVOLUCIÓN DE UN DISPOSITIVO EXPLANTADO

NuMED, Inc. tiene interés en recuperar los stent recuperados. Ponga el dispositivo explantado en un recipiente o vial inmediatamente después de la escisión. Si desea más detalles sobre la devolución de un dispositivo explantado, contacte con RA Manager, NuMED, Inc. 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965. Teléfono: 315-328-4491.

ADVERTENCIA: Los stent NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los stent puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los stent por rotura y embolización. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los stent se

OMNIMEDICA S.A.
MORA BANGOLD
APODERADO

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

pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta, pliegue u otras acciones.

Tabla de perfiles del G-Armor Stent™

Díámetro del Balón Inflado	G8Z46 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	G8Z52 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	G8Z57 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	G8Z63 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual
12mm	(4,43) cm 3,61%	(4,59) cm 3,43%	(5,47) cm 3,62%	(6,02) cm 4,08%
14mm	(4,37) cm 4,92%	(4,91) cm 4,82%	(5,30) cm 5,32%	(5,92) cm 5,66%
15mm	(4,32) cm 6,05%	(4,86) cm 6,05%	(5,33) cm 6,29%	(5,85) cm 6,71%
16mm	(4,27) cm 7,07%	(4,80) cm 6,87%	(5,26) cm 7,64%	(5,77) cm 7,96%
18mm	(4,16) cm 9,41%	(4,66) cm 9,66%	(5,13) cm 9,99%	(5,64) cm 10,15%
20mm	(4,03) cm 12,30%	(4,54) cm 12,00%	(4,96) cm 13,01%	(5,44) cm 13,26%
22mm	(3,91) cm 14,99%	(4,37) cm 15,25%	(4,77) cm 14,27%	(5,23) cm 16,88%
24mm	(3,75) cm 18,27%	(4,15) cm 19,60%	(4,53) cm 20,38%	(4,90) cm 20,84%

Díámetro del Balón Inflado	G10Z46 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	G10Z52 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	G10Z57 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	G10Z63 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual
26mm	(3,97) cm 14,14%	(4,43) cm 14,70%	(4,89) cm 14,78%	(5,33) cm 15,23%
28mm	(3,85) cm 16,76%	(4,31) cm 17,04%	(4,72) cm 17,77%	(5,14) cm 18,25%
30mm	(3,74) cm 19,15%	(4,16) cm 19,90%	(4,56) cm 20,51%	(4,94) cm 21,44%

G-Armor Stent™ Tabla de medidas del balón de 8 Zigzag

Presión del balón interno (atm)	DI del stent (mm)							
	Díámetro 12 mm RBP = 7,0	Díámetro 14 mm RBP = 6,0	Díámetro 15 mm RBP = 5,0	Díámetro 16 mm RBP = 5,0	Díámetro 18 mm RBP = 4,0	Díámetro 20 mm RBP = 4,0	Díámetro 22 mm RBP = 3,0	Díámetro 24 mm RBP = 3,0
1,0	4,50	5,73	5,55	6,47	7,37	7,97	8,72	9,57
2,0	4,84	5,99	5,78	6,85	7,68	8,31	9,22	10,15
3,0	5,03	6,18	6,06	7,17	7,91	8,77	9,63	10,67
4,0	5,30	6,36	6,31	7,50	8,33	9,22	10,37	11,17
4,5							10,79	11,71
5,0	5,54	6,56	6,53	7,94	8,77	9,81		
Presión del balón externo (atm)								
1,0	10,09	12,13	13,54	14,23	16,48	18,24	19,87	21,66
2,0	10,64	12,61	14,03	14,77	17,07	19,09	20,77	22,78
3,0	11,08	13,13	14,70	15,34	17,76	19,83	22,22	24,55
4,0	11,54	13,60	15,02	15,87	18,34	20,59		
5,0	12,09	14,05	15,53	16,44				
6,0	12,34	14,27						
7,0	12,62							

*Estos datos están basados en pruebas realizadas con el catéter HAREL (®) para colocación de stent.
Los datos en negrita representan el DI del stent en la presión nominal de rotura.

OMNIMÉDICA
MORA
APOYADO

OMNIMÉDICA
MORA
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

G-Armor Stent™ Tabla de medidas del balón de 10 Zigzag

Presión del balón interno (atm)	DI del stent (mm)		
	Diámetro 26 mm RBP = 2,0	Diámetro 28 mm RBP = 2,0	Diámetro 30 mm RBP = 2,0
1,0	11,35	12,29	12,73
2,0	11,91	12,99	13,37
3,0	12,40	13,50	14,07
4,0	12,88	14,27	14,61
Presión del balón externo (atm)			
1,0	23,78	26,57	28,62
2,0	25,08	28,27	30,12
3,0	26,33		

*Estos datos están basados en pruebas realizadas con el catéter N&A.R.13 (10F) para colocación de stent. Los datos en negrita representan el DI del stent en la presión nominal de rotura.

CON TODOS LOS CATÉTERES NUMER SE DEBE UTILIZAR UN DISPOSITIVO DE INFLADO CON MANÓMETRO.

G-Armor Stent™ de 8 Zigzag

DIÁMETRO DEL CATÉTER BALÓN BIB Y TAMAÑO DEL INTRODUCOR	INTRODUCOR NECESARIO CON STENT DESNUDO	INTRODUCOR REQUERIDO CON STENT CUBIERTO
12MM (8F)	13F	14F
14MM (8F)	13F	14F
15MM (9F)	13F	14F
16MM (9F)	14F	14F
18MM (10F)	14F	14F
20MM (10F)	14F	16F
22MM (11F)	14F	16F
24MM (11F)	14F	16F

G-Armor Stent™ de 10 Zigzag

DIÁMETRO DEL CATÉTER BALÓN BIB Y TAMAÑO DEL INTRODUCOR	INTRODUCOR NECESARIO CON STENT DESNUDO	INTRODUCOR REQUERIDO CON STENT CUBIERTO
26MM (16F)	16F	16F
28MM (16F)	16F	18F
30MM (16F)	16F	18F


 OMNIMEDICA S.A.
 MORIA STRANGOLD
 APODERASO


 ADRIAN CALVENTO
 R.F. 15.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: OMNIMEDICA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.31 08:04:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.31 08:04:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007842-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007842-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-10

Nombre descriptivo: Stent para coartación de aorta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G-Armor

Modelos:
STENT G-ARMOR

G8Z46 G8Z52 G8Z57 G8Z63 G10Z46 G10Z52 G10Z57 G10Z63

STENT RECUBIERTO G-ARMOR

GC8Z46 GC8Z52 GC8Z57 GC8Z63 GC10Z46 GC10Z52 GC10Z57 GC10Z63

STENT MONTADO G-ARMOR

GM001 GM002 GM003 GM004 GM005 GM006 GM007 GM008

GM009 GM010 GM011 GM012 GM013 GM014 GM015 GM016

GM017 GM018 GM019 GM020 GM021 GM022 GM023 GM024

GM025 GM026 GM027 GM028 GM029 GM030 GM031 GM032

GM033 GM034 GM035 GM036 GM037 GM038 GM039 GM040

GM041 GM042 GM043 GM044

STENT MONTADO RECUBIERTO G-ARMOR

GCM001 GCM002 GCM003 GCM004 GCM005 GCM006 GCM007 GCM008

GCM009 GCM010 GCM011 GCM012 GCM013 GCM014 GCM015 GCM016

GCM017 GCM018 GCM019 GCM020 GCM021 GCM022 GCM023 GCM024

GCM025 GCM026 GCM027 GCM028 GCM029 GCM030 GCM031 GCM032

GCM033 GCM034 GCM035 GCM036 GCM037 GCM038 GCM039 GCM040

GCM041 GCM042 GCM043 GCM044

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Coartación de la aorta (CA)

Indicado para la implantación en la coartación de aorta actual 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, resonancia magnética (RM) o 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 aumento de riesgo de daño o trastorno vascular; o un aneurisma asociado a coartación aórtica.

Además, el Stent G-Armor Recubierto y también el Stent G-Armor Recubierto Montado, están indicados para su implantación en tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD):

Indicado para el tratamiento de alteraciones del conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar (tracto de salida del ventrículo derecho) identificadas durante procedimientos de predilatación del conducto realizados como preparación para la sustitución de válvula pulmonar transcatéter.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

NUMED INC.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007842-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44320

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.06 15:55:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 15:55:34 -03:00