



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

DISPOSICIÓN N° 9182

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1350-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-47, denominado: SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE, marca STRON MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-47, denominado: SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE, marca STRON MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN N° 9 18 2

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-47.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1350-15-6

DISPOSICIÓN N°

msm

9 18 2

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

✓



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9182** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE.

Marca: STRON MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6410/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-15824-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Nombre del Fabricante	1) QualiMed GMBH 2) Innovative Medizindukte GmbH	Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 6410/12	A fojas 124-127.	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 6410/12	A fojas 129-138.	

LV



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

Modelos	Sistema de stent vascular periférico autoexpandible	POLARIS:	
	(PS) "Polaris" Stron Medical	08 PS 06020	08 PS 06060
	Códigos de los productos:	08 PS 07020	08 PS 07060
	08 PS 06020, 08 PS 06040,	08 PS 08020	08 PS 08060
	08 PS 06060, 08 PS 06080,	08 PS 09020	08 PS 09060
	08 PS 06100 con un Largo	08 PS 10020	08 PS 10060
	del eje 80 cm, diámetro de	08 PS 11020	08 PS 11060
	stent corto 6 mm, Largo del		
	stent corto 20 mm	08 PS 06040	08 PS 06080
	Códigos de los productos:	08 PS 07040	08 PS 07080
	08 PS 07020, 08 PS 07040,	08 PS 08040	08 PS 08080
	08 PS 07060, 08 PS 07080,	08 PS 09040	08 PS 09080
	08 PS 07100 con un Largo	08 PS 10040	08 PS 10080
	del eje 80 cm, diámetro de	08 PS 11040	08 PS 11080
	stent corto 7 mm, Largo del	08 PS 06100	12 PS 06040
	stent corto 40 mm.	08 PS 07100	12 PS 07040
	Códigos de los productos:	08 PS 08100	12 PS 08040
	08 PS 08020, 08 PS 08040,	08 PS 09100	12 PS 09040
	08 PS 08060, 08 PS 08080,	08 PS 10100	12 PS 10040
	08 PS 08100 con un Largo	08 PS 11100	12 PS 11040
	del eje 80 cm, diámetro de		
	stent corto 8 mm, Largo del	12 PS 06020	12 PS 06060
	stent corto 60 mm.	12 PS 07020	12 PS 07060
	Códigos de los productos:	12 PS 08020	12 PS 08060
	08 PS 09020, 08 PS 09040,	12 PS 09020	12 PS 09060
	08 PS 09060, 08 PS 09080,	12 PS 10020	12 PS 10060
	08 PS 09100 con un Largo	12 PS 11020	12 PS 11060
	del eje 80 cm, diámetro de		

lv



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

stent corto 9 mm, Largo del	12 PS 06080	12 PS 06100
stent corto 80 mm.	12 PS 07080	12 PS 07100
Códigos de los productos:	12 PS 08080	12 PS 08100
08 PS 10020, 08 PS 10040,	12 PS 09080	12 PS 09100
08 PS 10060, 08 PS 10080,	12 PS 10080	12 PS 10100
08 PS 10100 con un Largo	12 PS 11080	12 PS 11100
del eje 80 cm, diámetro de		
stent corto 10 mm, Largo	08 PS 06120	08 PS 06150
del stent corto 100 mm.	08 PS 07120	08 PS 07150
Códigos de los productos:	08 PS 08120	08 PS 08150
08 PS 11020, 08 PS 11040,	08 PS 09120	08 PS 09150
08 PS 11060, 08 PS 11080,	08 PS 10120	08 PS 10150
08 PS 11100 con un Largo	08 PS 11120	08 PS 11150
del eje 80 cm, diámetro de		
stent corto 11 mm.	12 PS 06120	12 PS 06150
Códigos de los productos:	12 PS 07120	12 PS 07150
12 PS 06020, 12 PS 06040,	12 PS 08120	12 PS 08150
12 PS 06060, 12 PS 06080,	12 PS 09120	12 PS 09150
12 PS 06100 con un Largo	12 PS 10120	12 PS 10150
del eje 120 cm, diámetro de	12 PS 11120	12 PS 11150
stent corto 6 mm, Largo del		
stent corto 20 mm.		
Códigos de los productos:		
12 PS 07020, 12 PS 07040,		
12 PS 07060, 12 PS 06080,		
12 PS 06100 con un Largo		
del eje 120 cm, diámetro de		
stent corto 7 mm, Largo del		
stent corto 40 mm.		

LV



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

	<p>Códigos de los productos: 12 PS 08020, 12 PS 08040, 12 PS 08060, 12 PS 08080, 12 PS 08100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 8 mm, Largo del stent corto 60 mm.</p> <p>Códigos de los productos: 12 PS 09020, 12 PS 09040, 12 PS 09060, 12 PS 09080, 12 PS 09100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 9 mm, Largo del stent corto 80 mm.</p> <p>Códigos de los productos: 12 PS 10020, 12 PS 10040, 12 PS 10060, 12 PS 10080, 12 PS 10100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 10 mm, Largo del stent corto 100 mm.</p> <p>Códigos de los productos: 12 PS 11020, 12 PS 11040, 12 PS 11060, 12 PS 11080, 12 PS 11100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 11 mm.</p>		
--	---	--	--

f 2V



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OMNIMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV... 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1350-15-6

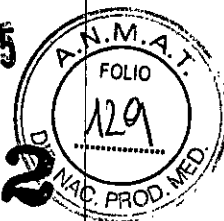
DISPOSICIÓN N° **9 1 8 2**

l

DR. LEONARDO MEBNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

02 NOV 2015



POLARIS
Sistema de stent vascular periférico autoexpandible
Stron Medical

9 18 2

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Importador
OMNIMEDICA SA
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstr. 16
D-21423 Winsen
ALEMANIA

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-47

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

L

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANCO S

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



1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Stent Vascular Periférico Auto-expandible POLARIS está diseñado para el implante de un stent autoexpandible en la vasculatura periférica, a través de un dispositivo de entrega envainado.
El sistema de Stent Vascular Periférico Auto-expandible POLARIS está compuesto por:

1. Un stent autoexpandible de nitinol implantable, como se muestra en la Figura 1.
El stent es flexible, conformado por una malla tubular fina, de diseño helicoidal, que alcanza un diámetro sin restricciones hasta el despliegue en el vaso objetivo. Hasta su despliegue, el stent imparte una fuerza radial hacia fuera en la superficie luminal del vaso para estabilizar la permeabilidad del mismo.

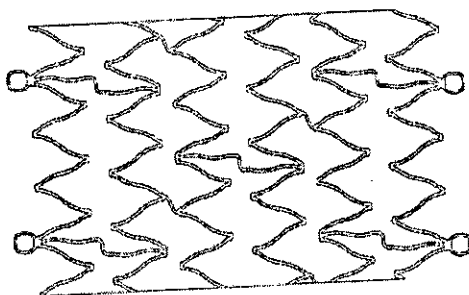


Figura 1

2. Un sistema de entrega como se muestra en la Figura 2 compuesto por un tubo interno ensamblado que contiene la guía lumen, una vaina de entrega y un sistema de estabilización de la vaina, los cuales están unidos entre sí por medio de un mango. La guía lumen termina distalmente en una punta autotraumática y se origina proximalmente en un eje luer diseñado para aceptar una guía compatible.

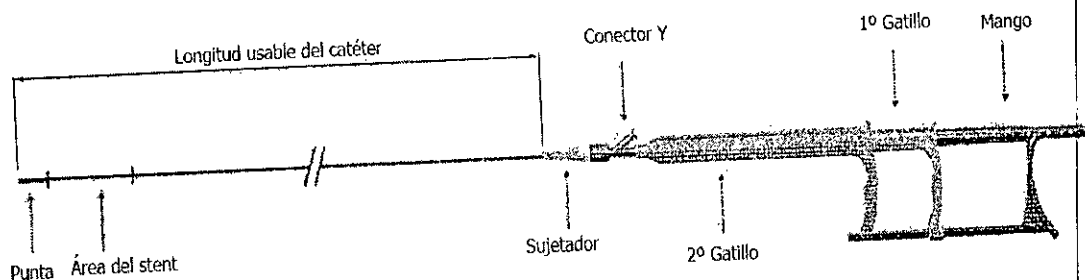


Figura 2

El stent autoexpandible es apretado en el espacio entre la guía lumen y la vaina del sistema de entrega. Movimientos no deseados del stent durante la retracción de la vaina son restringidos por el dispositivo de entrega. Hay zonas radio opacas tanto en el extremo distal de la vaina como en la punta. Proximal y distalmente a los stents cargados también hay marcadores radio opacos. Vida útil del producto: 2 años.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

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

2. INDICACIONES DE USO

El Sistema de Stent Vascular Periférico Auto-expandible POLARIS está diseñado para implantes de stent en lesiones de-novo o reestenosis de arterias periféricas.



9 1 8 2

3. CONTRAINDICACIONES

Generalmente, las contraindicaciones para PTA (Angioplastia Transluminal Percutánea) son también contraindicaciones para la colocación de stent.

En contraindicaciones se incluyen, pero no están limitadas a:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a PTA.
- Pacientes que tengan lesiones con gran monto de trombos subagudos o agudos adyacentes.
- Pacientes con hiper-coagulopatía.
- Pacientes con oclusión o estenosis donde el cruce de la lesión con la guía no es posible.
- Pacientes con material embólico o trombótico fresco o suave.
- Pacientes con estenosis asintomática (Fontaine- Etapa 1)

4. CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. El Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS es suministrado esterilizado y es para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
2. NO utilizar si la bolsa está abierta.
3. NO utilizar el dispositivo luego del fin de mes indicado por "Fecha de Expiración" especificado en el empaque.
4. Las personas con reacciones alérgicas al nitinol pueden sufrir una alergia al dispositivo.
5. NO utilizar medio de contraste con ETIODOL o LIPIODOL.
6. NO exponer el sistema de stent a solventes orgánicos (Ej.: alcohol)
7. El stent no está diseñado para reposicionar o recapturar.
8. Colocar el stent a través de las ramas mayores puede causar dificultades durante futuros diagnósticos o procedimientos terapéuticos.
9. Este dispositivo médico puede ser utilizado sólo por médicos especializados en angioplastia transluminal percutánea.
10. Antes de utilizarlo, inspeccionar el empaque y el producto ante signos de daño. No utilizarlo si el empaque está dañado.
11. NO utilizar agentes que contengan solventes orgánicos o medio de contraste oleaginoso. El contacto con estos agentes puede llevar al daño del producto.
12. El Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS debe ser tomado cuidadosamente. Antes de su utilización, inspeccionar cuidadosamente el Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS por posibles curvas, torceduras u otro daño. NO utilizar un Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS dañado.
13. Confirmar la compatibilidad del diámetro y longitud del producto con la vaina introductora y la guía antes de su utilización.
14. Dadas las posibles complicaciones serias que pudieren ocurrir por la utilización del Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS, la operación debe ser llevada a cabo en una institución médica donde puedan ser ejecutados procedimientos de emergencia.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

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

15. El Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS sólo puede ser insertado con la utilización de una guía (La inserción sólo del dispositivo puede provocar un daño o perforación en la pared)

16. La guía debe estar completamente avanzada para alcanzar el extremo del vaso a tratar que contiene la lesión. [Si la guía no es completamente avanzada al extremo, puede llevar a la pérdida desde el lumen de la guía y conllevar un daño o perforación en la pared vascular]

17. Si la guía es desplazada desde el lumen de la guía durante el procedimiento, se debe remover el dispositivo y reinsertar la guía.

18. Si se experimenta una resistencia anormal o fuerte durante la operación, la causa de esa anomalía o resistencia debe ser verificada y tomar medidas apropiadas antes del procedimiento. [Si se ignora esa anomalía o resistencia, y se utiliza fuerza excesiva, esto puede llevar a un daño del vaso o a un quiebre del eje del dispositivo dentro del cuerpo, dejando restos en el mismo]

19. Durante la utilización, el eje del Stent Auto Expandible debe ser reemplazado si ocurre alguna quebradura o torcedura del eje. [Si el producto sigue siendo utilizado y se ignora ese acontecimiento, la succión puede fallar o el producto puede sufrir daños y dejar restos dentro del cuerpo]

20. Si se encuentra una gran resistencia durante la inserción, movimiento o retiro del Stent Periférico Autoexpandible POLARIS, debe verificarse que la guía no se haya enredado. Si eso ocurrió, es porque el lumen del dispositivo es corto, la guía puede terminar alrededor del eje del dispositivo.

21. Debido a la falta de conductividad de fuerzas de giro, el dispositivo no debe ser girado. [Si es girado, el dispositivo puede dañarse y dejar restos dentro del cuerpo]

22. Este dispositivo no debe ser insertado sin razones ni ser retirado de lesiones con vasos altamente tortuosos, lesiones bifurcadas o calcificadas. [El eje del extremo distal puede ser plegado o sufrir daños, dejando daños vasculares]

23. Deben tomarse precauciones para prevenir algún daño al dispositivo por otro equipo (como escalpelos, hojas o tijeras). NO utilizar un dispositivo dañado.

24. Durante la utilización de este dispositivo, debe monitorearse la temperatura, presión de la sangre, pulso y respiración del paciente. En caso de alguna anomalía, el procedimiento debe ser detenido o tomar medidas apropiadas basadas en el juicio del médico.

25. Relacionar las instrucciones adquiridas con el dispositivo de intervención a ser utilizado en conjunto con sus usos, contraindicaciones, peligros, precauciones e instrucciones de uso.

26. Se debe administrar al paciente terapia de droga apropiada (anticoagulante, vasodilatador, etc.) de acuerdo al protocolo estándar para intervenciones percutáneas antes de la inserción del Stent Periférico Autoexpandible POLARIS.

27. El sistema de entrega no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección.

28. Debe desempeñarse con cuidado el recruce total o parcial del stent con dispositivos adjuntos.

29. Antes del despliegue del stent, eliminar la holgura del sistema de stent fuera del paciente. (ver el área marcada en la Figura 3)

Figura 3

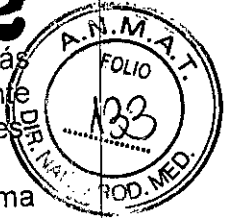


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLE

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



30. NO intentar romper, dañar o alterar luego de la colocación.
31. Como bajo PTA normalmente se utilizan vainas más grandes y/o más largas, la cual permanece normalmente por un periodo mas largo que durante un catéter diagnóstico estándar, puede causar complicaciones vasculares (hematoma, fístula arterial, espuria de aneurisma y trombo arterial)
32. No es posible la retracción del sistema de entrega. Para remover el sistema de entrega, puede ser necesaria una intervención quirúrgica. En el peor caso, puede llevar a una oclusión y/o infarto cardiaco.



5. RÉGIMEN DE DROGA RECOMENDADA

Los pacientes deben recibir terapia adecuada anti-plaquetaria y anti-coagulante, como la prescripta por sus médicos.

6. COMPLICACIONES POTENCIALES Y REACCIONES ADVERSAS

Complicaciones potenciales asociadas con el uso del stent periférico puede incluir, pero no limitado a:

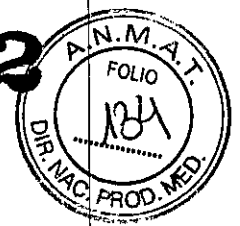
- Reacción Alérgica/anafiláctica
- Amputación
- Aneurisma
- Angina/Isquemia Coronaria
- Oclusión arterial por trombo, cerca del sitio perforado
- Oclusión arterial por trombo, remota desde el sitio perforado
- Oclusión por reestenosis arterial del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Cirugía By-Pass
- Muerte relacionada al procedimiento
- Muerte no relacionada al procedimiento
- Reacción a droga antiplaquetaria/medio de contraste
- Embolización arterial
- Embolización del stent
- Fiebre
- Sangrado de hematoma, remoto al sitio
- Sangrado de hematoma, sitio de perforación
- Hipotensión/hipertensión
- Disección / lesión intima
- Isquemia / Infarto de tejido/órgano
- Infección local
- Mal posición (Falla en la entrega del stent en el sitio objetivo) Embolismo pulmonar
- Perforación o disección del vaso
- Falla de Seudo aneurisma renal
- Nefropatía inducida por Material radiopaco
- Reestenosis
- Ruptura de retroperitoneo o un órgano adyacente
- Septicemia / bacteremia
- Ataque / evento cerebrovascular
- Complicaciones vasculares (hematoma, fístula arterial, espuria aneurisma y trombosis arterial)
- Vaso espasmo

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

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

- Trombo/oclusión venoso, aislado desde el sitio de incisión
- Trombo/oclusión venoso, cercano al sitio de incisión
- Septicemia / infección
- Migración del stent
- Fractura del stent
- Extravío del stent

9 1 8 2



7. DIRECTIVAS DE USO

Procedimiento Pre-Desempeño

1. Inyección medio de contraste. Desarrollar un angiograma utilizando técnica estándar
2. Evaluar y marcar el sitio objetivo
Evaluar fluoroscópicamente el sitio objetivo, observando la lesión más distal o segmento obstruido.
3. Medida del Stent Seleccionado
Medir la longitud de la lesión objetivo o critica para identificar la longitud apropiada del stent requerido. Asegurar que el stent sea lo suficientemente largo para permitir que el área proximal y distal de la lesión sea cubierta por el stent.
Identificar el diámetro del vaso de referencia (proximal o distal a la lesión). Para asegurar la ubicación, remitir a la tabla de medidas del stent para un esquema de medidas propio. Remitirse al etiquetado del producto para la longitud del stent.

Tabla de selección de medida del Stent: Sistema de Stent Periférico Vascular Autoexpandible POLARIS	
Diámetro de referencia del vaso	Diámetro interno del stent sin restricciones
4.0-5.0mm	6.0 mm
5.0-6.0mm	7.0mm
6.0-7.0mm	8.0mm
7.0-8.0mm	9.0mm
8.0-9.0mm	10.0mm
9.0-10.0mm	11.0mm

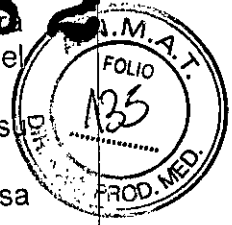
Tabla 1

4. Preparar el Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS
 - a). Abrir la caja y remover la bolsa que contiene el sistema de stent.
 - b). Inspeccionar cuidadosamente la bolsa ante daños a la barrera esterilizada. Luego, pelar la bolsa abierta y remover la bandeja que contiene el sistema de stent. Extraer el sistema de stent de la bandeja y verificar lo siguiente:
 - i). Verificar que el bloqueo de envío esté aún seguro en el mango del sistema de stent.
 - ii). Examinar el sistema de stent ante algún daño. Si se sospecha que la esterilidad o desempeño del dispositivo ha sido comprometido, el dispositivo no debe ser utilizado.

✓

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

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



- c). Inspeccionar visualmente el extremo distal del sistema de stent para asegurar que el stent está contenido dentro de la vaina. NO utilizar si el stent está parcialmente desplegado.
- d). Enjuagar el lumen interno del dispositivo con solución salina antes de su uso.
- e). Limpiar la longitud de la porción utilizable del sistema de stent con gasa empapada de solución salina.

8. PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL STENT

1. Insertar una Vaina introductora y una guía

- a). Adquirir acceso en el sitio apropiado utilizando una vaina introductora de 6Fr. (2.0mm) (o mas larga)
- b). Insertar la guía de longitud (ver tabla) y diámetro apropiado a través de la estructura donde se colocará el stent, con la vaina introductora.

Tabla de longitud de guía recomendada	
Longitud de cateter utilizable en dispositivo de entrega	Longitud de guía recomendada
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabla2

2. Estructura a dilatar

Si el médico considera que se requiere una predilatación, se deben utilizar técnicas estandarizadas (Ej.: balón PTA). Mientras se mantiene el sitio de acceso con una guía, remover el balón PTA del paciente.

Precaución: Durante la dilatación, NO expandir el balón PTA de tal manera que pueda generar una complicación de disección o perforación.

3. Introducción del Sistema de Stent Vascular Periférico Auto-expandible POLARIS

- a). Avanzar el dispositivo sobre de la guía a través de la vaina introductora.

Nota: Si se encuentra resistencia durante la introducción del sistema de stent, el sistema debe ser retirado y se debe utilizar otro.

Precaución: Utilizar siempre una vaina introductora para el procedimiento de implante para proteger la vasculatura y el sitio de incisión. Se recomienda una vaina introductora de 6F (2.00mm) (o más larga)

- b). Posicionar la punta del catéter del sistema de entrega pasando el sitio objetivo.
- c). Tirar hacia atrás el sistema de entrega hasta que el extremo distal y proximal del stent estén en posición tal que estén distal o proximalmente al sitio objetivo.

✓

[Signature]
OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANBOLD

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

[Signature]

d). Remover la parte floja (ver área marcada en la figura 3) desde el sistema de stent mantenido fuera del paciente.

Precaución: Alguna parte floja (fuera del paciente) puede resultar en un despliegue del stent más allá del sitio objetivo.

9182



4. Despliegue del stent

1. Verificar que los extremos distal y proximal del stent estén distal y proximalmente ubicados al sitio objetivo.
2. Confirmar que la vaina introductora esté segura y que no se mueva durante el despliegue.
3. Remover el bloqueo de envío.
4. Mantener el mango en una mano agarrando el dispositivo, posicionando el mango en la palma de la mano a modo de una pistola.
5. Dejar el pulgar doblado en una posición fija como se observa en la Figura A.
6. Es importante mantener esta posición a lo largo del despliegue del dispositivo, una modificación de esta posición aumentará la posibilidad de operación del dispositivo a manera de jeringa lo cual puede causar el despliegue de la prótesis de modo más distal a la óptima.
7. Por favor, notar que una modificación en su pulgar a una posición como muestra la Figura B está contraindicado y no debe ser utilizada.
8. Tirar hacia atrás lentamente el 1º conjunto de gatillo con un movimiento firme, no tirante, con la mano firmemente alrededor del conjunto del mango, y el pulgar en una posición amartillada, el dedo índice en la cima del primer conjunto del mango como se muestra en la Figura C, y los dedos medio y anular firmemente en el conjunto medio como se observa en la Figura D.

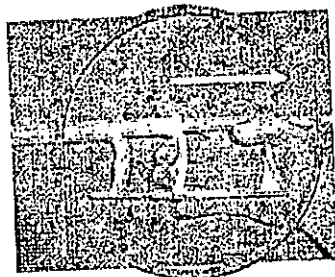


Figura A

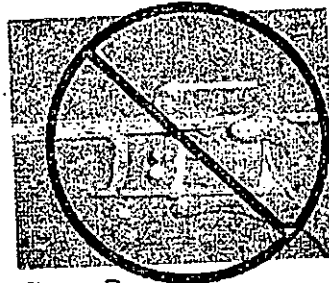


Figura B

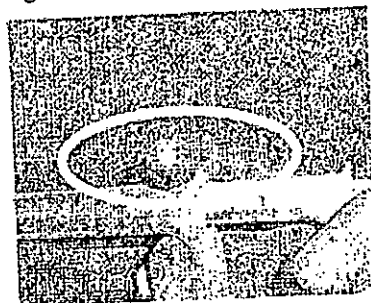


Figura C

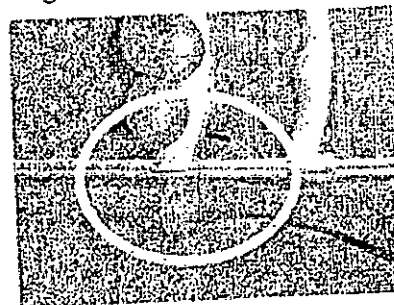


Figura D

[Handwritten signature]
OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANCO

[Handwritten signature]
ADRIÁN F. CAVALLENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

9. Cuando la prótesis comienza a desplegarse, va a tener una sensación táctil de la vaina externa del dispositivo retrayendo la liberación de la prótesis.
10. Verificar la posición del dispositivo utilizando fluoroscopia.
11. Continuar la retracción del tubo externo empujando lentamente el primer gatillo del mango.
12. Para prótesis mas largas debe participar un segundo gatillo del mango de la misma forma que la primera.
13. Una vez que su dedo índice, mayor y anular están firmemente en el mango conjunto, comenzar el despliegue del segundo gatillo del mango.
14. Empujar el segundo gatillo del mango hasta que el stent esté completamente liberado.
15. Está contraindicado empujar el mango conjunto o intentar obligar nuevamente al stent mientras se utiliza este dispositivo y algún intento de realizarlo puede causar que el stent se ubique en una locación menor a la óptima.

5. Post ubicación del stent

- Remove el sistema de entrega del cuerpo.
- Si se requiere una yuxtaposición adicional del stent al vaso, seleccionar un balón que iguale la medida del vaso de referencia, pero que no sea mas grande que el diámetro del stent.
- Remove la guía y la vaina introductora del cuerpo.
- Cerrar la herida de entrada como sea mas apropiado.
- Descartar el sistema de entrega, guía y vaina introductora.

Nota: La experiencia y discreción de cada médico va a determinar el régimen de droga apropiada para cada paciente.

9. IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA (COMPATIBILIDAD MRI)

Exámenes no clínicos han demostrado que el Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS es compatible con MRI. Los pacientes con Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS pueden ser escaneados con seguridad, inmediatamente luego de la colocación de este implante, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm. o menos
- Rango de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/Kg. para 15 minutos de escaneo.

En un examen no clínico, el Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS produce un aumento de temperatura de menos o igual a 1.4°C a un Rango de absorción específica máxima (SAR) de 3W/Kg. para 15 minutos de escaneo en un sistema 3-Tesla MR (Excite, Software G3.052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de imagen MR puede comprometer el área de interés en el mismo área exacta o relativamente cerrada a la posición del Stent Periférico Autoexpandible POLARIS. Por lo tanto, puede ser necesaria para optimizar parámetros de imagen MR para la presencia de este metal implantado.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIAN CALVENTO
TEL. 15.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

10. COMO SE PROVEE

El Stent Periférico Autoexpandible POLARIS es suministrado esterilizado (por gas de Óxido Etileno) y es diseñado para único uso.

918



11. ALMACENAMIENTO

1. Mantener en un lugar fresco, oscuro y seco.
2. Utilizarlo inmediatamente luego de abrir el empaque esterilizado. Remitirse a los símbolos que se encuentran de este documento.

12. INSTRUCCIONES DE DISPOSICIÓN

Luego de su utilización, colocar el producto en un empaque de acuerdo a las políticas del hospital, administrativo y/o gobierno local.

13. DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUSO

Los contenidos suministrados ESTÉRIL utilizando un procedimiento de óxido etileno (EO). No utilizarlo si el sello esterilizado esta dañado. Si se encuentra un daño, llamar al representante de QualiMed GmbH.

Solo para uso único a un único paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a una falla del dispositivo que pueda ocasionar un daño, enfermedad o muerte al paciente. Puede a su vez causar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o una infección cruzada, incluido, pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

14. GARANTÍA

QUALIMED GMBH garantiza que se ha utilizado cuidado razonable en el diseño y producción de este instrumento. Esta garantía está en lugar de y excluye todas las otras garantías no expresamente establecidas en el presente documento, si expresa o es implicado por operación de ley o de otro modo, incluyendo, pero no limitado a, alguna garantía implicada a comerciabilidad o aptitud para un propósito en particular. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados al paciente, diagnósticos, tratamiento, procedimientos quirúrgicos, y otros problemas más allá del control directo de QualiMed GmbH afectan el instrumento y resultados obtenidos de su uso. La obligación de QualiMed GmbH bajo esta garantía es limitada a la reparación o reemplazo de este instrumento y QualiMed GmbH no deberá responsabilizarse por algún incidente o pérdida consecuente, daños o gastos directa o indirectamente derivados del uso del instrumento. QualiMed GmbH no asume, ni autoriza a alguna otra persona para asumir por este, cualquier otra responsabilidad o adicional en conexión con este instrumento. QualiMed GmbH no asume responsabilidad con respecto a instrumentos re-usados, re-procesados o re-esterilizados y no hace garantía, expreso o implícito, incluyendo pero no limitado a la comerciabilidad o aptitud para un propósito en particular, con respecto a tal instrumento.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ADRIÁN ALVAREZ
N.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

[Handwritten mark]

ANEXO IIIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

9 18 2



PROYECTO DE RÓTULO
Primario

POLARIS
Sistema de stent vascular periférico autoexpandible
Stron Medical

Importador
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstr. 16
D-21423 Winsen
ALEMANIA

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote N°
XXXXXX

Catálogo N°: PS-XXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-47

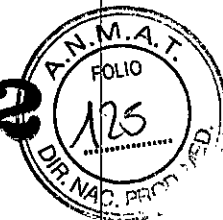
Condición de Venta
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


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

PROYECTO DE RÓTULO
Secundario

9 18 2



POLARIS
Sistema de stent vascular periférico autoexpandible
Stron Medical

Importador
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstr. 16
D-21423 Winsen
ALEMANIA

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote Nº
XXXXXX

Catálogo Nº: PS-XXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-47

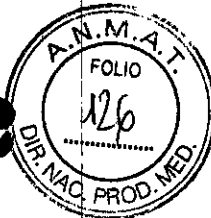
Condición de Venta
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLF


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

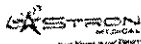
RÓTULOS ORIGINALES

9 18 2



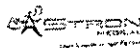
POLARIS - Peripheral Vascular Self Expanding Stent System

Cat. No. 12 PS 10060 / Lot No. C123456A



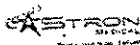
BARCODE
GLN Number

Cat. No. 12 PS 10060 / Lot No. C123456A



BARCODE
GLN Number

Cat. No. 12 PS 10060 / Lot No. C123456A



BARCODE
GLN Number

Manufactured by:

**QualiMed
Innovative
Medizinprodukte
GmbH**

Boschstraße 16
21423 Winsen
Germany

Tel: +49 4171 6578-0
Fax: +49 4171 6578-11
E-mail: info@qualimed.de
Web Site: www.qualimed.de

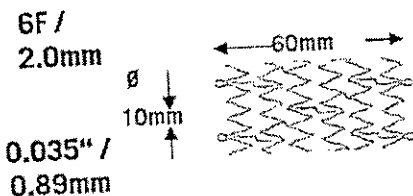
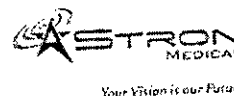
CE 0124

						REF 12 PS 10060
						LOT C123456A
Lumen Diameter/Lumendurchmesser/ Diámetro del lumen/Lümen Çapı 8 - 9mm			Content 1	Sterile EO		2011-12



10 mm Ø 60 mm 120 cm

Warning!
Only sterile in unopened and undamaged sterile packages. Reuse, reprocessing or resterilization of the device may result in structural integrity failure or create a risk of contamination, which in turn, may result in patient injury, illness or death.



ASTRON POLARIS 10 mm Ø 60 mm 120 cm LOT C123456A 2011-12

OMNIMEDICA S.A.
M.O. de Dirección

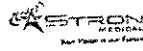
ADRIAN VALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

9 18 2



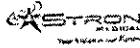
POLARIS - Peripheral Vascular Self Expanding Stent System

Cat. No. #50 / Lot No. #18



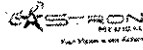
#EAN13T

Cat. No. #50 / Lot No. #18



#EAN13T

Cat. No. #50 / Lot No. #18



#EAN13T

Manufactured by:
**QualiMed
 Innovative
 Medizinprodukte
 GmbH**
 Boshstraße 16
 21423 Winsen
 Germany
 Tel: +49 4171 6578-0
 Fax: +49 4171 6578-11
 E-mail: info@qualimed.de
 Web Site: www.qualimed.de

CE 0124

						REF #50
						LOT #18
Lumen Diameter/Lumendurchmesser/ Diámetro del lumen/Lumen Copi #55 - #56mm			Content 1	Sterile EO		#20



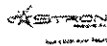
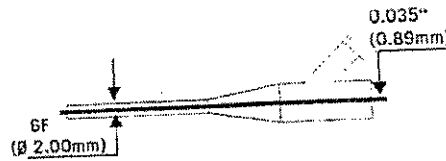
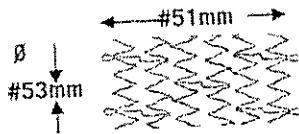
#53 mm Ø
 #51 mm
 #60 cm

Warning!
 Only sterile in unopened and undamaged sterile packages. Reuse, reprocessing or resterilization of the device may result in structural integrity failure or create a risk of contamination, which in turn, may result in patient injury, illness or death.



6F / 2.0mm

0.035" / 0.89mm



POLARIS

#53 mm Ø

#51 mm

#60 cm

LOT #18

#20

1

OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD

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

Q