



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº = **13027**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003826-16-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

C.
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº -13027

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Stron, nombre descriptivo Equipo autoexpansor de Stent vascular periférico y nombre técnico 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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 12 a 13 y 15 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-264, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13027**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-003826-16-6

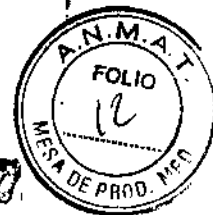
DISPOSICIÓN N°

sb

13027

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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



-13027

PROYECTO DE RÓTULO
Primario

23 NOV 2016

Nombre genérico: Equipo auto expansor de Stent vascular periférico

Marca: Stron

Modelos: POLARIS-pp XX PPS XXXXX (según corresponda)

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

Fabricante
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
ALEMANIA

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote N°
XXXXXX

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 1436-64

Condición de Venta
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

E


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


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

E

PROYECTO DE RÓTULO
Secundario



Nombre genérico: Equipo auto expansor de Stent vascular periférico

Marca: Stron

Modelos: POLARIS-pp XX PPS XXXXX (según corresponda) - 13027

Importador

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

Fabricante

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
ALEMANIA

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote N°

XXXXXX

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 1436-64

Condición de Venta

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

←


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



Nombre genérico: Equipo auto expansor de Stent vascular periférico

Marca: Stron

Modelos: POLARIS-pp XX PPS XXXXX (según corresponda)

19027

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

Boschstraße 16

D-21423 Winsen

ALEMANIA

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16.600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-64

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

C


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


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

INSTRUCCIONES DE USO - 13027



Descripción

Por favor, utilice las ilustraciones del producto para guiarse durante la descripción del dispositivo.

El sistema de stent vascular periférico de auto expansión está diseñado para introducir

un stent autoexpansible en la vasculatura periférica mediante un dispositivo introductor envainado. El sistema de stent vascular periférico de auto expansión consta de lo siguiente:

- Un stent autoexpansible implantable hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol), como se muestra en la Figura 1. El stent es una prótesis flexible que consta de una malla tubular delgada con un diseño helicoidal, que alcanza su diámetro máximo tras desplegarse en el vaso intervenido. El stent desplegado aplica una fuerza radial hacia el exterior en la superficie luminal del vaso para establecer la permeabilidad requerida.

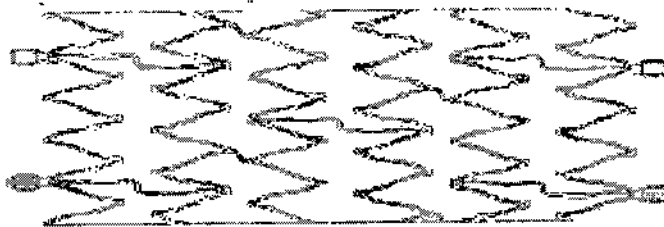


Figura 1

- Como se aprecia en la Figura 2, el sistema de stent comprende un conjunto tubular interno que contiene el lumen del alambre guía, una vaina introductora del stent y una vaina estabilizadora del sistema, unidas mediante un mecanismo de despliegue de sujetar y tirar. El lumen del alambre guía termina distalmente en una punta de catéter de dispositivo introductor cuyo diseño no infiere lesión alguna y comienza proximalmente en un conector luer diseñado para aceptar una guía compatible.

- El stent autoexpansible queda constreñido entre el lumen del alambre guía y la vaina introductora del stent. El dispositivo introductor impide el movimiento involuntario del stent durante la retracción de la vaina. La vaina introductora del stent tiene una zona radiopaca en el extremo distal. La punta también es radiopaca. En la zona proximal y distal a los stents cargados hay marcadores radiopacos

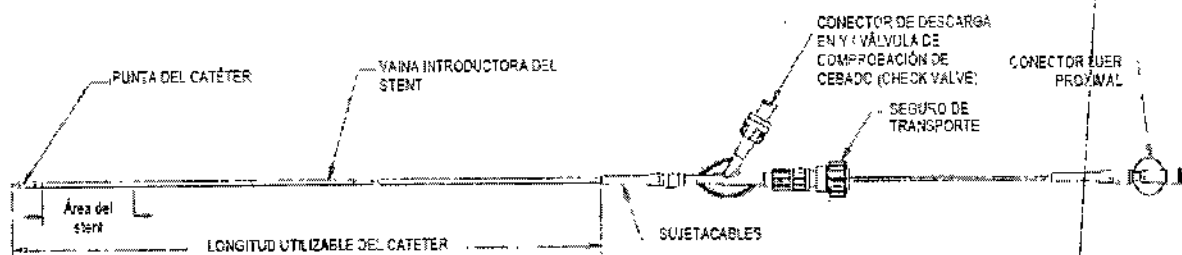


Figura 2

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

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

F

Almacenamiento recomendado

1. Manténgase en un lugar fresco, seco y oscuro.
2. Usar inmediatamente después de abrir el envase estéril.
3. Consulte la inscripción de símbolos al final del documento.

13027



Instrucciones de eliminación

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y del gobierno local.

Indicaciones de uso

El sistema de stent vascular periférico de auto expansión está diseñado para implantar stents primarios en lesiones de novo o restenóticas de las arterias periféricas.


Contraindicaciones

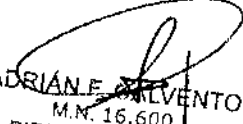
En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) coinciden con las referentes a la colocación de stents. Algunas contraindicaciones son, a título meramente enunciativo y no limitativo:

- Pacientes con lesiones muy calcificadas, resistentes a la ATP.
- Pacientes cuya lesión objeto de la intervención tiene gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacentes.
- Pacientes con hipercoagulabilidad.
- Pacientes con estenosis u oclusión donde no es posible el cruzamiento de la lesión con guía.
- Pacientes con material fresco, trombótico suave o embólico.
- Pacientes con estenosis asintomática. (Estadio de Fontaine I).

Advertencias y precauciones

1. El sistema de stent vascular periférico de auto expansión se suministra esterilizado y se debe utilizar una sola vez. NO vuelva a esterilizar y/o utilizar este dispositivo.
2. NO lo utilice si la bolsa está abierta o dañada.
3. NO utilice el stent después de finalizar el mes indicado como fecha de caducidad en el envase.
4. Este implante puede provocar una reacción alérgica en las personas alérgicas a la aleación de níquel y titanio (nitinol).
5. NO lo utilice con los medios de contraste ETHIODOL™ o Lipiodol.
6. NO exponga el sistema introductor a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
7. Este stent no está diseñado para ser colocado o capturado más de una sola vez.
8. La colocación del stent en una ramificación principal puede ocasionar dificultades durante futuras intervenciones diagnósticas o terapéuticas.
9. Este dispositivo deben utilizarlo médicos con conocimientos de angioplastia transluminal percutánea.
10. Antes de utilizar, deberían examinarse el envase y el producto para comprobar si presentan daños. NO utilizar si el envase está dañado.
11. NO utilizar agentes que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes podría dañar el producto.
12. El sistema de stent vascular periférico de auto expansión debe manipularse con cuidado. Antes de usarlo examine el sistema de stent vascular periférico de auto expansión con cuidado para detectar posibles curvas, deformaciones u


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


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

otros daños. NO utilizar ningún sistema de stent vascular periférico de auto expansión dañado.

13. Antes de utilizar confirme la compatibilidad del diámetro y longitud del producto con la vaina y la guía del sistema introductor.

14. Debido a que al utilizar el sistema del stent de auto expansión podrían surgir complicaciones graves, la operación deberá realizarse en una institución médica donde puedan ejecutarse procedimientos de emergencia.

15. Este sistema de stent vascular periférico de auto expansión solamente puede insertarse utilizando una guía [la inserción de únicamente este dispositivo podría dañar la pared vascular o perforar los vasos.]

16. La guía debe estar completamente avanzada para alcanzar el final del vaso que contiene la lesión a tratar. [Si la guía no está completamente avanzada hacia el final, podría aflojarse del lumen de la alambre guía e incluso dañar la pared vascular o perforar los vasos.]

17. Si durante la operación, la guía se desplaza del lumen de la alambre guía, extraiga el dispositivo y vuelva a insertar la guía.

18. Si durante la operación se experimenta una resistencia anormal o fuerte, debe comprobarse la causa de tal anomalía o resistencia llevando a cabo las medidas adecuadas antes de proceder [Si se ignora tal anomalía o resistencia y se aplica una fuerza excesiva, se pueden dañar los vasos o romper el eje del dispositivo permaneciendo dentro del cuerpo].

19. Durante su aplicación, el sistema de stent de auto expansión debe sustituirse en el caso de que éste se rompa o se deforme. [Si se continúa utilizando el producto y se ignora esta incidencia, puede fallar la succión o dañarse el eje del producto permaneciendo dentro del cuerpo].

20. Debido a la falta de conductividad de las fuerzas de torsión, no se debe torcer el eje del dispositivo [Si se tuerce, el eje del dispositivo puede dañarse y permanecer dentro del cuerpo.]

21. Este dispositivo no debe insertarse injustificadamente o extraerse rápidamente en lesiones con vasos altamente tortuosos, lesiones bifurcadas o calcificadas. [El eje en la extremidad distal puede deformarse o dañarse, produciendo heridas vasculares.]

22. Se deberían tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que otros equipos causen daños al dispositivo (así como escalpelos, cuchillas o tijeras). NO utilice ningún dispositivo dañado.

23. Durante la utilización de este dispositivo, deben monitorizarse la temperatura, la tensión arterial, el pulso y la respiración de los pacientes. En caso de detectarse cualquier anomalía, el procedimiento se debe detener o adoptar medidas apropiadas basadas en el juicio del médico.

24. Consulte las instrucciones que se adjuntan con cualquier dispositivo de intervención para ser utilizado juntamente con el sistema según su uso específico, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.

25. Antes de insertar el sistema de stent vascular periférico de auto expansión, se debería administrar al paciente una farmacoterapia apropiada (anticoagulante, vasodilatador, etc.) según protocolos estándares para intervenciones percutáneas.

26. El dispositivo introductor no está diseñado para utilizarse con bombas de infusión.

27. El recruzamiento de un stent total o parcialmente desplegado con dispositivos adjuntos debe efectuarse con cuidado.

28. Antes de desplegar el stent, tensar el catéter del sistema stent (véase área marcada en Figura 3) fuera del cuerpo del paciente.




OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


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



Figura 3

1302



29. NO intente romper, dañar ni alterar el stent después de colocarlo.
30. Dado que en ATP normalmente se utilizan vainas mayores y/o más largas, que normalmente permanecen más tiempo que durante un catéter diagnóstico estándar, pueden ocasionarse complicaciones vasculares (hematoma de examen, fístula arterial, aneurisma espuria y trombosis arterial).
31. No es posible la retracción del dispositivo introductor. Se debe realizar el intento de extraer el dispositivo introductor, que hará necesaria una intervención quirúrgica. En el peor de los casos, esta circunstancia podría provocar una oclusión y/o un infarto de miocardio.

Régimen farmacológico recomendado

Los pacientes deben recibir tratamiento antiplaquetario y anticoagulante adecuados según lo prescribieran sus médicos.

Complicaciones posibles y reacciones adversas

Algunas complicaciones posibles, asociadas al uso de los stents periféricos incluyen, pero no están limitadas a:

- Reacción alérgica/anafilactoide
- Amputación
- Aneurisma
- Angina de pecho/isquemia coronaria
- Oclusión arterial y/o trombo, próximo al lugar de la punción
- Oclusión arterial y/o trombo, alejado del lugar de la punción
- Oclusión arterial/restenosis del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Cirugía de derivación ("bypass")
- Muerte relacionada con la intervención
- Muerte no relacionada con la intervención
- Reacciones adversas a medicamentos antiplaquetarios / medios de contraste
- Embolización, arterial
- Embolización, stent
- Fiebre
- Hemorragia de hematoma, lugar remoto
- Hemorragia de hematoma, lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Incompatibilidad de la anestesia local
- Herida/disección de la íntima
- Isquemia/infarto del tejido/órgano
- Infección local
- Posición anómala (introducción del stent en un lugar distinto del previsto)
- Embolia pulmonar
- Perforación o disección del vaso
- Seudoaneurisma Insuficiencia renal
- Material radiopaco nefropatía inducida
- Reestenosis

←


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


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



- Ruptura retroperitoneal o de órgano adyacente
- Septicemia/bacteriemia
- Apoplejía/Accidente cerebrovascular
- Complicaciones vasculares (hematoma, fístula arterial, aneurisma espuria y trombosis arterial)
- Vasoespasmo
- Oclusión venosa/trombosis, alejada del lugar de la punción
- Oclusión venosa/trombosis, próxima al lugar de la punción
- Sepsis/infección
- Migración del stent
- Fractura del stent
- Colocación errónea del stent

- 13027

Instrucciones de uso

Procedimiento antes del despliegue

1. Inyecte medios de contraste.

Realice un angiograma utilizando la técnica estándar.

2. Evalúe y marque el lugar de la intervención.

Evalúe y marque fluoroscópicamente el lugar de la intervención, observando el segmento enfermo u obstruido más distal.

3. Seleccione el tamaño del stent.

Mida la longitud de la lesión a tratar o de la estenosis, para decidir la longitud que deba tener el stent. Asegúrese de que la longitud del stent le permita abarcar las zonas proximal y distal de la lesión o de la lesión objetivo. Calcule el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal con respecto a la lesión o la estenosis). Para que la colocación sea correcta, consulte el esquema de tamaños en la tabla de selección de tamaños del stent.

<i>Tabla de selección de tamaños de stents: Sistema de stent vascular periférico de auto expansión</i>	
<i>Diámetro del vaso de referencia</i>	<i>Diámetro interno del stent sin constreñir</i>
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm
6.0 - 7.0 mm	8.0 mm
7.0 - 8.0 mm	9.0 mm
8.0 - 9.0 mm	10.0 mm
9.0 - 10.0 mm	11.0 mm

Tabla 1

4. Prepare el sistema de stent vascular periférico de auto expansión

a) Abra la caja y extraiga la bolsa que contiene el sistema del stent.

b) Revise minuciosamente la bolsa para detectar si se ha dañado la barrera estéril. Seguidamente, abra la bolsa y extraiga la bandeja que contiene el sistema del stent. Extraiga el sistema del stent de la bandeja y compruebe lo siguiente:

· Verifique que el bloqueo o seguro de transporte (Figura 4) sigue intacto en el sistema del stent.

· Compruebe que el sistema del stent no se encuentra dañado. Si sospecha que la esterilidad o el funcionamiento del dispositivo han sido perjudicados, no utilice el dispositivo.

c) Revise el extremo distal del catéter del sistema del stent para comprobar que el stent se encuentra dentro de la vaina. NO lo utilice si el stent aparece parcialmente desplegado.

d) Irrigue el lumen interno del dispositivo con solución salina antes de su uso.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

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

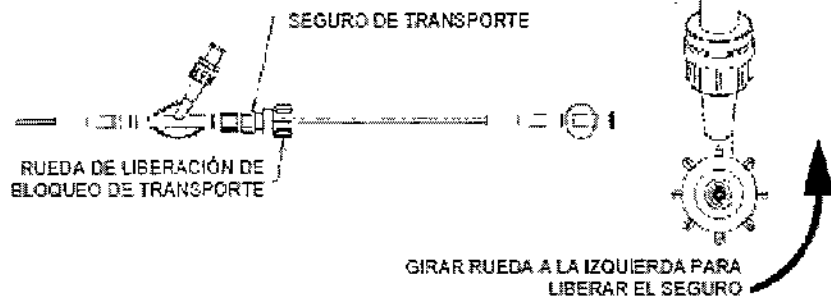


Figura 4

e) Limpie el tramo utilizable del sistema del stent con una gasa empapada en solución salina.

Procedimiento de despliegue del stent

1. Inserte la vaina y la guía del sistema introductor

a) Acceda al lugar apropiado utilizando una vaina introductora tamaño 6F (2.0 mm) (o superior).

b) Introduzca una guía de longitud y diámetro adecuados (consulte la tabla 2) en la estenosis donde se colocará el stent mediante la vaina introductora.

Tabla de longitudes recomendadas de las guías	
Longitud útil del catéter del dispositivo introductor	Longitud recomendada de la guía
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabla 2

2. Dilate la estenosis

Si el médico considera que hace falta una predilatación, pueden utilizarse técnicas estándar (por ejemplo catéter balón ATP). Manteniendo el lugar accesible mediante una guía, extraiga el balón ATP del paciente.

Precaución: Durante la dilatación, NO expanda el balón ATP de tal manera que se provoque una perforación o una complicación de la disección.

3. Inserte el sistema de stent vascular periférico de auto expansión

a) Avance el dispositivo sobre la guía y a través del introductor de la vaina.

Nota: Si encuentra resistencia al insertar el sistema de stent, retírelo y utilice otro.

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora para la colocación del implante a fin de proteger la vasculatura y el lugar de la punción. Se recomienda una vaina introductora de tamaño 6F (2.0 mm) (o superior).

b) Coloque la punta del catéter del dispositivo introductor más allá del lugar de la intervención.

c) Tire del dispositivo introductor hacia atrás hasta que los extremos distal y proximal del stent queden en posición distal y proximal respecto al lugar de la intervención.

d) Elimine la distensión del sistema del stent (véase área marcada en Figura 3) que se encuentra fuera del cuerpo del paciente.

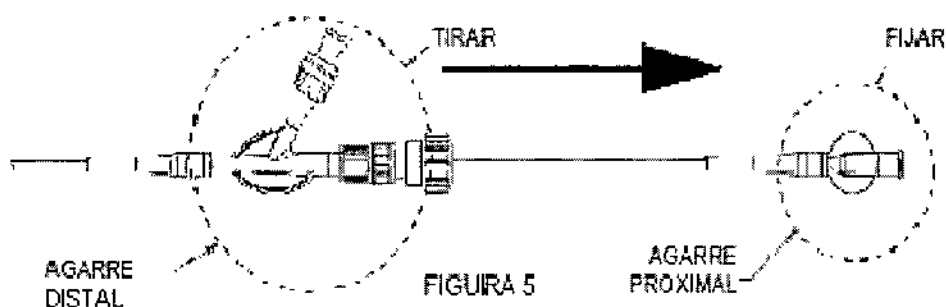
Precaución: Cualquier distensión del catéter del sistema del stent (fuera del cuerpo del paciente) puede ocasionar el despliegue del stent distalmente en el lugar de la intervención.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANCO
APODERADO

ADRIAN E. SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4. Despliegue el stent

- a) Compruebe que los extremos distal y proximal del stent se encuentren en posición distal y proximal respecto al lesión objetivo
- b) Confirme que la vaina introductora ha quedado bien sujeta y que no se moverá durante el despliegue.
- c) Afloje la válvula hemostática localizada en el conector distal.
- d) Tire del sistema de administración hasta que no haya distensión en el sistema de administración.
- e) Inicie el despliegue del stent sujetando (sosteniendo) el subconjunto interior (luer proximal) en una posición fija y tirando del subconjunto exterior (conector distal) hacia el luer proximal según se indica en la figura 5.
- f) Cuando la prótesis empiece a desplegarse, tendrá la sensación táctil de la vaina exterior del dispositivo retrayéndose lentamente para liberarse de la prótesis.
- g) Compruebe la posición del dispositivo utilizando la fluoroscopia.
- h) Continúe retrayendo el subconjunto exterior apretando lentamente del conector distal.
- i) El sistema del stent no está diseñado para la recuperación o recolocación tras establecer la yuxtaposición del vaso.
- j) Durante el despliegue del stent, la longitud del sistema de despliegue flexible debe mantenerse lo más estirada posible. Para garantizar que no se introduce ninguna distensión en el sistema, mantenga el luer proximal inmóvil y fijado. El despliegue finaliza cuando el marcador del subconjunto exterior sobrepasa el marcador del stent del eje interior proximal y el stent se libera.



5. Después de la colocación del stent

- a) Extraiga del cuerpo el dispositivo introductor.
 - b) Si desea nuevas aposiciones de un stent en el vaso, seleccione un catéter balón cuyo tamaño corresponda al del vaso de referencia, pero que no sea mayor que el diámetro del stent mismo.
 - c) Extraiga del cuerpo la guía y la vaina introductora.
 - d) Cierre la herida de entrada como corresponda.
 - e) Deseche el dispositivo introductor, la guía y la vaina introductora.
- Nota:** La experiencia y prudencia del médico determinarán la farmacoterapia adecuada para cada paciente.

[Firma]
OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

[Firma]
ADRIÁN ESPALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

Compatibilidad con la toma de imágenes mediante resonancia magnética



Una serie de pruebas no clínicas han demostrado la compatibilidad sistema de stent vascular periférico de auto expansión con la IRM. Los pacientes provistos del sistema de stent vascular periférico de auto expansión pueden ser sometidos a un escáner sin riesgo, inmediatamente después de la colocación de este implante, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas como máximo
- Campo del gradiente espacial de 720 Gauss/cm como máximo
- Índice de absorción específica (IAE) máximo de 3 W/kg como máximo durante 15 minutos de escaneo.

179027

En pruebas no clínicas el sistema de stent vascular periférico de auto expansión produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 1.4 °C a un índice de absorción específica (IAE) máximo de 3 W/kg para 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3 Teslas (Excite, Software G3.052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de la imagen de la RM puede verse perjudicada si la zona de interés coincide exactamente o se encuentra muy cerca de la ubicación del sistema de stent vascular periférico de auto expansión. Por consiguiente, es posible que sea necesario optimizar los parámetros referentes a la toma de imágenes por RM teniendo en cuenta la presencia de este implante metálico.

Declaración de precauciones en la reutilización

Los contenidos se suministran de forma ESTÉRIL por medio de un proceso de óxido de etileno (EO). No usar si el sello estéril está dañado. Si se encuentran daños llame a un representante de QualiMed.

Solo para uso en un único paciente. No volver a usar, procesar o esterilizar. El uso, procesado o esterilización repetidos pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallas del dispositivo que, a su vez, pueden causar daños, enfermedades o muerte del paciente. El uso, procesado o esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida, sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar daños, enfermedades o muerte del paciente.

Referencias

Para más información, recomendamos al personal médico que consulte las últimas publicaciones referentes a los métodos actuales de aplicación con catéter balón y stent a medida que éstas vayan apareciendo, p. ej., en las asociaciones internacionales de cardiología.

Garantía

QualiMed garantiza que se han tomado las medidas adecuadas para el diseño y fabricación de este instrumental. Esta garantía es en lugar de y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente aquí, ya sea de forma explícita o implícita, por aplicación de la ley o de cualquier otra forma, e incluye, pero no se limita a, cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación para un objetivo específico. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumental, así como cualquier otro factor relacionado con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos u otros asuntos que estén fuera del control de QualiMed, afectan directamente al

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

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

instrumental y los resultados obtenidos de su uso. La obligación de QualiMed bajo esta garantía se limita a la reparación o reemplazo de este instrumental y QualiMed no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consiguiente, o gasto causado directa o indirectamente por el uso de este instrumental. QualiMed no asume, ni autoriza a otra persona a asumir, ninguna otra responsabilidad en relación con este instrumental. QualiMed no asume ninguna responsabilidad respecto a instrumental vuelto a usar, procesar o esterilizar, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida pero sin limitarse a, comercialización o adecuación a un objetivo específico, en relación con dicho instrumental



2027

E'


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


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 Nº: 1-47-3110-003826-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13027**, y 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: Equipo autoexpansor de Stent vascular periférico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent vascular periférico de autoexpansión está diseñado para implantar stents primarios en lesiones de novo o reestenóticas de las arterias periféricas.

Modelo/s: POLARIS-pp

08 PPS 06020	08 PPS 06040	08 PPS 06060	08 PPS 06080
08 PPS 07020	08 PPS 07040	08 PPS 07060	08 PPS 07080
08 PPS 08020	08 PPS 08040	08 PPS 08060	08 PPS 08080
08 PPS 09020	08 PPS 09040	08 PPS 09060	08 PPS 09080
08 PPS 10020	08 PPS 10040	08 PPS 10060	08 PPS 10080

E
7

08 PPS 11020	08 PPS 11040	08 PPS 11060	08 PPS 11080
08 PPS 06100	08 PPS 06120	08 PPS 06150	08 PPS 06175
08 PPS 07100	08 PPS 07120	08 PPS 07150	08 PPS 07175
08 PPS 08100	08 PPS 08120	08 PPS 08150	08 PPS 08175
08 PPS 09100	08 PPS 09120	08 PPS 09150	08 PPS 06200
08 PPS 10100	08 PPS 10120	08 PPS 10150	08 PPS 07200
08 PPS 11100	08 PPS 11120	08 PPS 11150	08 PPS 08200
12 PPS 06020	12 PPS 06040	12 PPS 06060	12 PPS 06080
12 PPS 07020	12 PPS 07040	12 PPS 07060	12 PPS 07080
12 PPS 08020	12 PPS 08040	12 PPS 08060	12 PPS 08080
12 PPS 09020	12 PPS 09040	12 PPS 09060	12 PPS 09080
12 PPS 10020	12 PPS 10040	12 PPS 10060	12 PPS 10080
12 PPS 11020	12 PPS 11040	12 PPS 11060	12 PPS 11080
12 PPS 06100	12 PPS 06120	12 PPS 06150	12 PPS 06175
12 PPS 07100	12 PPS 07120	12 PPS 07150	12 PPS 07175
12 PPS 08100	12 PPS 08120	12 PPS 08150	12 PPS 08175
12 PPS 09100	12 PPS 09120	12 PPS 09150	12 PPS 06200
12 PPS 10100	12 PPS 10120	12 PPS 10150	12 PPS 07200
12 PPS 11100	12 PPS 11120	12 PPS 11150	12 PPS 08200

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstraße 16, D-21423 Winsen, Alemania

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13027**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.