



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11763-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3987-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3987-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 VIRTUOSAPH PLUS, nombre descriptivo Sistema Endoscópico de Extracción de Vasos y nombre técnico Extractores, de acuerdo con lo solicitado por COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-26265281-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2295-24”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Endoscópico de Extracción de Vasos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-580 – Extractores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VirtuoSaph Plus.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema endoscópico de extracción de venas VirtuoSaph Plus está indicado para su uso en cirugía de mínima invasión al permitir el acceso para la extracción de vasos sanguíneos, y principalmente en pacientes que se someten a cirugía endoscópica para la realización de un bypass arterial. Está indicado para cortar tejidos y controlar la hemorragia mediante coagulación, y para pacientes que precisen una disección tisular roma, incluidas la disección de vasos sanguíneos en general y, en concreto, de los vasos sanguíneos de las extremidades. Los procedimientos realizados en las extremidades incluyen la disección de tejidos y/o la extracción de vasos sanguíneos a lo largo de la vena safena para el injerto de un bypass coronario o un bypass arterial periférico, o de la arteria radial para el injerto de un bypass arterial coronario.

Modelos: VSP550 Sistema endoscópico de extracción de vasos – VirtuoSaph Plus;

VSP550EX Sistema endoscópico de extracción de vasos – VirtuoSaph Plus.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Terumo Cardiovascular Systems Corporation.

Lugar/es de elaboración: 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland, EE.UU, 21921.

Expediente N° 1-47-3110-3987-17-4


Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:56:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 09:56:05 -03'00'


STENT INTESTINAL

MODELO DE ETIQUETA




Cantidad	Contenido
1 (Un)	Stent intestinal

Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
 NO. 10 Gaoke Third Road,
 Nanjing National Hi-Tech
 Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
 Jiangsu Province
 People's Republic of China





REF

STXX-AAA-DD.LLL








LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-223
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Córdoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

STERILE EO

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

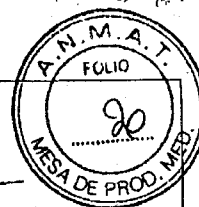
PROMEDON S.A.
 PABLO A. OMEJO
 DIRECTOR APODERADO

IF-2017-26266209-APN-DNPM#A.N.M.A.T
 Farm. Silvana Demarchi Carignano
 Responsable Técnico
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica



MICRO-TECH

微 创



STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO STENT INTESTINAL

Marca: Micro-Tech

Fabricado por: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
Jiangsu Province
People's Republic of China

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-223
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR AFODERADO

IF-2017-26266209-APN-DNPM-FANMAT

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable AFODERADO
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

El sistema de introducción del stent intestinal consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema de introducción. El stent está fabricado en alambre de nitinol trenzado en forma de malla tubular. Este diseño permite que el stent sea más flexible, distensible y autoexpandible. El sistema de introducción está compuesto de tres tubos coaxiales. El tubo exterior sirve para sujetar el stent hasta que se retire durante el despliegue. Las bandas indicadoras radiopacas situadas en los tubos interiores y exteriores ayudan con las imágenes médicas durante el despliegue. El tubo interior contiene un lumen central que alberga un alambre guía de 0,035"/0,89 mm.

Existen aquí, dos sistemas de introducción de stent intestinal: sistema de introducción de stent duodenal y sistema de introducción de stent de intestino, cada uno de ellos explicado respectivamente. Cada sistema puede utilizarse tanto con el método OTW (sobre guía) como con el método TTS (mediante endoscopia).

El sistema de introducción de stent intestinal TTS es compatible con un diámetro mínimo del canal de trabajo del endoscopio de 4,2 mm.

Uso indicado

El implante de stent intestinal está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis intestinal causada por neoplasmas malignos, estenosis del estoma anastomótico y oclusión de la fistula intestinal.

Instrucciones de uso

I. Antes del procedimiento

Equipo necesario

Endoscopio, flexible o rígido.

Un alambre guía de 0,035" (0,89 mm).

Sistema de introducción de stent intestinal

Jeringa para irrigación.

Balón de dilatación (según sea necesario).

Preparación del stent

-Seleccionar la longitud adecuada del stent:

En términos generales, el stent debe ser 20~30 mm más largo que la estenosis. El extremo distal del stent debe estar 10 mm-20 mm por debajo del margen inferior de la estenosis mientras que el extremo proximal debe estar a unos 10 mm por encima del margen superior de la estenosis.

-Seleccionar el diámetro adecuado del stent:

PROMEDON S.A.

PABLO OLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

IF-2017-26266209-APN-DNPM/ANMAT

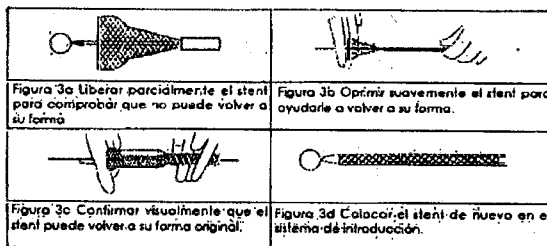
Farm. Siva la Paz archi Carigano
Coord. Asesoría Técnica
Latinamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

En términos generales, el diámetro del stent es de unos 18~30 mm dependiendo de las condiciones de la estenosis.

Si el stent está recubierto de silicona, tras haber sido colocado en el sistema de introducción durante mucho tiempo, puede que no se expanda fácilmente debido a que el recubrimiento de silicona es relativamente pegajoso. Por lo tanto, recomendamos encarecidamente comprobar la fecha de fabricación antes de su utilización.



Si el stent recubierto ha permanecido almacenado durante más de 12 meses, seguir los siguientes pasos para ayudarlo, manualmente, a volver a su forma original. En primer lugar, libere parcialmente el stent pero asegúrese de que, por lo menos, 2 cm de su longitud total permanecen en el sistema de introducción. Si el stent no puede volver a su forma de manera independiente, oprímalo con suavidad para lograrlo manualmente. Sujete el sistema de introducción con una mano y, con la otra mano, empuje suavemente el borde exterior del stent para oprimirlo. (Consultar Fig. 3a y 3b). Finalmente, cuando el stent vuelva a su forma original, colóquelo de nuevo en el sistema de introducción. (Consultar Fig. 3c y 3d).

Aviso: No liberar el stent por completo o no se podrá cargar de nuevo.

En tal situación, debe cambiarlo por otro. Su colocación sin la formación adecuada puede ocasionar un fallo en su funcionamiento y causar daño peligro a los pacientes.

Inspección visual

Abra el envase para inspeccionar la bolsa y asegurarse de que no está dañada. Abra con cuidado la bolsa y saque de la bandeja el sistema de introducción de stent. Asegúrese de que el dispositivo no está dañado. Si sospecha que se ha comprometido la esterilidad o el rendimiento del dispositivo, éste no debe utilizarse.

Lavado del sistema de introducción

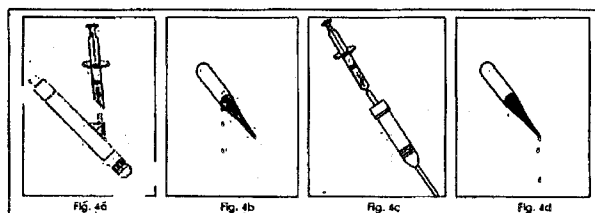
Lave el sistema de introducción, a través del puerto de inyección, utilizando una jeringa de 10 cc con solución salina para sacar el aire. (Consultar Fig. 4a). Continúe inyectando la solución salina hasta que ésta salga por el extremo distal del catéter. (Consultar Fig. 4b).

Se recomienda lavar el puerto luer del sistema de introducción de stent (puerto del alambre guía) utilizando una jeringa de 10 cc con solución salina para sacar el aire. (Consultar Fig. 4c). Continúe inyectando la solución salina hasta que ésta salga por el extremo distal del catéter. (Consultar Fig. 4d).

PROMEDON S.A.
PAOLO OLIVERO
DIRECCION GENERAL
RADO
Form. Silvana Desjardis Carig
Responsable de la Mesa
ANMAT
Coord. Aspectos regulatorios
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso



Reconfirmación

-Observe el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent está colocado en su totalidad dentro de la cubierta exterior. No utilizar si el stent está parcialmente desplegado.

Aviso

-Antes del procedimiento, realizar una radiografía para determinar la localización, el diámetro y la longitud de la estenosis, con el fin de seleccionar un stent adecuado.

-El paciente no debe comer desde el día anterior al procedimiento. En el procedimiento, este dispositivo deben manejarlo médicos cualificados.

-Si la pre-dilatación es necesaria o no, dependerá de la situación y del criterio del médico. Si el sistema de introducción de stent puede pasar a través de la estenosis con una dificultad mínima, no es necesaria la pre-dilatación. Realizar la pre-dilatación, únicamente, cuando la estenosis esté tan cerrada que el sistema de introducción de stent no pueda atravesarla, ya que la pre-dilatación puede aumentar el riesgo de perforación y migración. II Procedimiento

Precaución

-Debido al transporte, puede que haya un espacio entre el extremo proximal del stent y el sistema de introducción, lo que puede dificultar el despliegue del stent. Antes de utilizarlo en pacientes, se deben seguir ciertos pasos para eliminar dicho espacio. En primer lugar, inserte un alambre guía en el sistema de introducción de stent a través del puerto luer y desbloquee el cierre de seguridad. Después, inmovilice el mango frontal y empuje el mango trasero suavemente hasta que el espacio desaparezca. Finalmente, bloquee el cierre de seguridad.

-Inserte el sistema de introducción lentamente y con cuidado a lo largo del alambre guía bajo una supervisión eficaz.

-Los pacientes tratados con radioterapia o quimioterapia puede que observen una reducción del tumor y una posterior migración del stent. La radioterapia o la quimioterapia pueden administrarse 30 días después con el fin de reducir, en gran medida, el riesgo de migración.

-Si se va a utilizar un endoscopio para inspeccionar la estenosis y ésta es tan grave que el endoscopio no puede atravesarla, forzar su paso sin una guía radiográfica puede causar una perforación. Es mejor utilizar una guía rígida guiándose con rayos X, reduciendo así, en gran medida, la posibilidad de perforación.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVADO
DIRECTOR APODERADO

IF-2017-26266209-APN-DN#ANMAT 4

Farm. Silvana Demare Cargando
Responsable Clínica
Coord. Aspectos regulatorios
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

-La presión intraluminal y la corrosión múltiple causada por la secreción gastrointestinal pueden resultar en la fatiga del metal, con la posterior rotura del stent.

-El paciente debe tumbarse sobre su lado izquierdo y el procedimiento debe ser controlado mediante endoscopia con la ayuda de equipos de diagnóstico por imágenes como rayos X y TC.

Procedimiento endoscópico

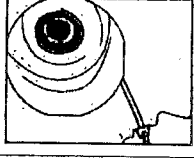
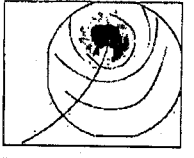
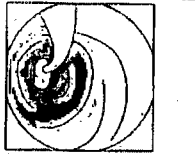
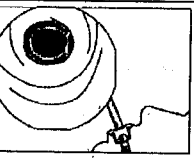





Fig. 1 Haga pasar un endoscopio por el duodeno. Fig. 2 Coloque un alambre guía a través del endoscopio. Fig. 3 Realice la pre-dilatación si es necesario. Fig. 4 Haga pasar el endoscopio por la estenosis.


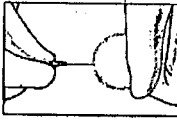
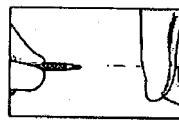




Fig. 5 Sujete la punta redondeada con una mano y, con la otra mano, retire completamente la aguja protectora.

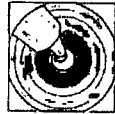




Fig. 10 Retire el endoscopio y arranca el sistema de introducción fijándose sobre el alambre guía hasta la estenosis.

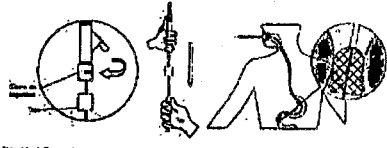
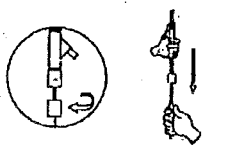
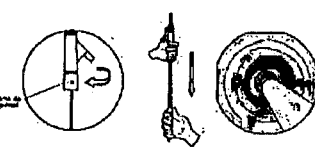




Fig. 10a Para stent reutilizable: primero, retire el cierre de seguridad. Después, retire el mango frontal para deslizar hasta del stent hacia el sistema introducción al mismo tiempo. Fig. 11a Retire el tubo y retraiga el mango frontal para retirar el stent del cuerpo del sistema de introducción. Antes de retirar el tubo, el stent se puede retirar o colocar en el sistema de introducción. Fig. 12a Para stent no reutilizable: desbloquee el cierre de seguridad. Mantenga fija el mango trasero con una mano y, con la otra mano, retraiga el mango frontal para deslizar el stent.


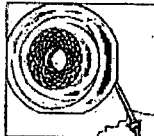



Fig. 13 Retire el sistema de introducción. Fig. 14 Cuando, mediante endoscopia, que el stent se ha desplegado completamente.

PROMEDON S.A.

PAZ OLIVERA ALBERTO
DIRECTOR GENERAL

IF-2017-26266209-APN-DNPM#ANMAT

5
Farm. Silvana Daniela Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

Procedimiento intervencionista

Fig. 14 Coloque un sonda gútro a través de la cavidad.	Fig. 15 Coloque un catéter de introducción a través del sonda gútro.	Fig. 16 Cambie el sonda gútro por uno dilator.	Fig. 17 Realice la introducción del dilator.
Fig. 18 Bende la punta redondeada con una mano y, con la otra mano, realice compresiones a la región protectora.			
Fig. 19 Coloque el sistema de introducción de stent intestinal en la cavidad por el sonda gútro.	Fig. 20a Para stent recontráctil primero, retire el dilator de su sitio. Después, replácese al sonda gútro para desplegar parte del stent y retire la punta redondeada al mismo tiempo.		Fig. 20b Afije el tubo y sonda al margen inferior para fijarse al stent por completo del sistema de introducción. Antes de retirar el tubo, el stent se puede volver a colocar en el sistema de introducción.
Fig. 20d Para otro tipo de stent, desbloquee el sistema de seguridad. Después, retire el sonda gútro con una mano para desplegar el stent intestinal que, con la otra mano, comprime el margen inferior.	Fig. 21a Si el sistema de introducción tiene protección de balón, retire el balón después de introducir el sistema de introducción.	Fig. 21b Retire el sistema de introducción desde la parte de balón, y retire el balón después de introducir el sistema de introducción.	Fig. 21c Retire el sistema de introducción desde el balón manteniendo la solución sobre el tubo ayuda a la expansión del stent.

Procedimiento intervencionista

Fig. 21 Retire el sistema de introducción.	Fig. 21 Confirme, mediante radiografía, que el stent está completamente desplegado.

PROMEDON S.A.
PABLO [Signature] DIRECTOR

IF-2017-26266209-APN-DNPA/ANMAT
6
Farm. Silvana Destiani Ceignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

Procedimiento general

1. Localizar la estenosis y realizar la pre-dilatación si es necesario.

Haga pasar un endoscopio por la boca del intestino hasta la estenosis. Si es necesario, realice la pre-dilatación con el balón de dilatación al diámetro mínimo para acomodar el catéter de introducción de stent precargado o hasta que el endoscopio pueda pasar a través. (Consultar Fig. 5 a 8).

2. Medir la longitud de la estenosis y el diámetro del tracto intestinal.

Si se utiliza un endoscopio para medir la estenosis, pase el endoscopio a través de la estenosis. Mida la longitud entre los incisivos y la estenosis y la longitud de la misma. Visualmente, calcule el diámetro del tracto esofágico que rodea a la estenosis. Todo esto se puede medir, de manera más precisa, revisando una TC reciente de la estenosis. Una vez que se han confirmado las medidas, se puede determinar el tamaño del stent.

3. Inserte el alambre guía.

Coloque un alambre guía de 0,035" (0,89 mm) a través del endoscopio y hágalo avanzar a lo largo del tracto intestinal hasta el extremo distal de la estenosis en el intestino. Retire el endoscopio y prepare el stent correspondiente.

4. Avanzar el Sistema de introducción de stent intestinal OTW por el alambre guía.

Primero, retire la aguja protectora. (Consultar Fig. 6).

Avance el Sistema de introducción de stent intestinal OTW por el alambre guía hasta que el extremo proximal del stent pre-cargado esté por encima del margen superior de la estenosis y el extremo distal del stent esté por debajo del margen inferior de la estenosis. Confirme la posición del stent por los indicadores radiopacos del mismo con la ayuda de una radiografía.

5. Desplegar el stent.

Primero, afloje el cierre de seguridad. Después, repliegue el mango frontal con una mano para desplegar parte del stent, mientras mantiene inmovilizado el mango trasero. (Consultar Fig. 11b).

6. Retirar un stent parcialmente desplegado

Para retirar un stent parcialmente desplegado, primero vuelva a comprimir todo el stent y seguidamente colóquelo en el sistema de introducción. Si no es posible volver a comprimirlo, inmovilice tanto el mango trasero como el frontal y extraiga todo el sistema de introducción. El stent sin comprimir tendrá que ser retirado a través del cuerpo externo del endoscopio.

7. Comprobar el despliegue del stent y retirar el sistema de introducción.

Confirme, mediante endoscopia y radiografía, que el stent se ha desplegado completamente del catéter y está colocado correctamente. (Consultar Fig. 13). Retire con cuidado el sistema de introducción y el alambre guía. (Consultar Fig. 12).

PROMEDON S.A.
PAEL DIRECTOR GENERAL APODERADO

IF-2017-2626620-1
Silvano De Marchi Carignano
Responsable de la ANMAT
Coord. Asesoría Regulatoria
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

Procedimiento específico

Sistema de introducción de stent intestinal OTW con catéter balón

Es una combinación del Sistema de introducción de stent intestinal OTW y un catéter balón. Este sistema de introducción es adecuado para stents recubiertos. En el procedimiento, el despliegue del stent recubierto puede resultar difícil debido a la retracción de la silicona después de haber estado comprimida en la cubierta exterior del stent durante mucho tiempo. La dilatación del balón puede ayudar a la expansión del stent si es necesario. (Consultar Fig. 12a, 12b).

Sistema de introducción de stent intestinal TTS

El procedimiento general se ha mostrado anteriormente. Con este sistema de introducción, no hace falta retirar el endoscopio. Mediante la visualización endoscópica, el stent se puede implantar con mayor facilidad y seguridad.

Sistema de introducción de stent intestinal reenfundable OTW

El procedimiento general se ha mostrado anteriormente. Con este tipo de sistema de introducción, si, por error, el stent se despliega parcialmente del sistema de introducción, se puede retraer de nuevo completamente a la cubierta, antes de aflojar el tope. (Consultar Fig. 11a).

Sistema de introducción de stent intestinal reenfundable OTW con catéter balón

Es una combinación del Sistema de introducción de stent intestinal reenfundable OTW y un catéter balón. Este sistema de introducción es adecuado para stents recubiertos. En el procedimiento, el despliegue del stent recubierto puede resultar difícil debido a la retracción de la silicona después de haber estado comprimida en la cubierta exterior del stent durante mucho tiempo. La dilatación del balón puede ayudar a la expansión del stent si es necesario. (Consultar Fig. 21a, 21b).

III Después del procedimiento

Después del procedimiento, realizar una radiografía para precisar la posición del stent. Consulte a su médico antes de la ingesta de cualquier alimento. Se deben realizar exámenes de seguimiento mediante radiografía y endoscopia para controlar cualquier indicio de complicaciones.

Compatibilidad

Ensayos no clínicos han demostrado que este stent es compatible con RM según ASTM F2503. A un paciente con este stent se le puede realizar un escáner, de forma segura, inmediatamente después de su colocación, en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

-Campo magnético estático de 3 tesla o menos.

-Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 gauss/cm o menos fuera del recubrimiento del escáner, accesible a un paciente o individuo.

PROMEDON S.A.

PABLO CALPEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

IF-2017-26266209-APN-DNPM#ANMAT 8

Farm. Silvana Demerchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

Calentamiento relacionado con la IRM

-Sistemas de 1,5 y 3,0 tesla: Se recomienda realizar el escáner en el modo de funcionamiento normal (promedio en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) $\leq 2,0\text{W/Kg.}$), ("Modo de funcionamiento normal" se define como el modo de funcionamiento del sistema de RM en el que ninguno de los resultados tiene un valor que cause un estrés fisiológico al paciente) durante 15 minutos de exploración (p.ej.: por secuencia de visualización).

-Se llevaron a cabo ensayos no clínicos en el stent, en las siguientes condiciones, y produjeron un aumento de la temperatura máxima de $2,8^{\circ}\text{C}$.

- Un promedio máximo en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) de $2,9\text{ W/Kg.}$ (correspondiente a un valor de medida calorimétrica de $2,1\text{ W/Kg.}$) durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM Magnetom de 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).

- Un promedio máximo en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) de $2,9\text{ W/Kg.}$ (correspondiente a un valor de medida calorimétrica de $2,7\text{ W/Kg.}$) durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM Excite de 3,0 tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Artefactos de la imagen

La imagen por RM puede verse comprometida si el área de interés está dentro del lumen del stent biliar o un radio de aproximadamente 5mm de la posición del stent biliar, como se ha evidenciado durante ensayos no clínicos utilizando las secuencias: ponderadas en T1, secuencia de pulso espín eco y secuencia gradiente de pulso de eco en un sistema de RM Excite de 3,0 tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) con un cuerpo de radiofrecuencia en espiral. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la RM para la presencia de este implante metálico. Información adicional: No se ha determinado la seguridad de realizar un procedimiento de IRM en pacientes con stents duodenales superpuestos u otro(s) dispositivo(s) compatibles con RM en contacto directo con este dispositivo. En dichas situaciones, no es recomendable realizar una IRM.

Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

Pacientes con fallo en las funciones pulmonares o cardíacas;

Estenosis causada por tumores benignos;

Coagulopatía aguda;

Varices y sangrado gastrointestinal agudo causados por hipertensión portal;

Adherencia intestinal aguda con posterior obstrucción intestinal;

Sangrado causado por hemorroides agudas y varices perianales;

Sangrado causado por inflamación aguda y colitis ulcerosa;

PROMEDON S.A.
PABLO J. MEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

IF-2017-26266209-APN-DNM#ANMAT
9
Cecilia Daniela Cangiolo
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

Advertencias.

- ¡El sistema de introducción de stent intestinal está destinado a un solo uso! NO reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar al fallo del mismo lo que, a su vez, puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede, asimismo, crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero no limitada a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Utilizar el sistema de stent antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Prestar atención a las instrucciones de uso. Asegurarse de leer las instrucciones antes de su utilización.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No exponer el sistema de introducción a disolventes orgánicos (p. ej.: alcohol).
- Tras la finalización del procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las directrices institucionales para los residuos biológicos peligrosos.

Precauciones.

El sistema de introducción no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección automática.

Efectos Adversos.

Las complicaciones asociadas al procedimiento incluyen, pero no se limitan a:
COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

- Pérdida del stent.
- Perforación.
- Infección.
- Sangrado.
- Dolor.

COMPLICACIONES TRAS EL PROCEDIMIENTO

- Oclusión del stent debido al crecimiento excesivo del tumor en los extremos del stent.
- Oclusión del stent debido al crecimiento del tumor hacia adentro.
- Oclusión del stent debido al crecimiento de tejido granulomatoso hacia adentro.
- Reestenosis provocada por la formación de tejido granulomatoso en los extremos del stent.
- Ulceración intestinal y/o perforación y/o hemorragia.
- Rotura del stent.

PROMEDON S.A.
PABLO OLIVERO
DIRECTOR EJECUTIVO

IF-2017-26266209-APN-DP/PM#ANMAT 10
Dra. Silvana Daniela Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso

Migración del stent.

Dificultad recurrente para defecar asociada a la oclusión o migración del stent.

Muerte.

1.5. Almacenamiento

Almacenar en lugar seco, alejado de temperaturas extremas. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

1.6. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas

- NÚMERO DE CATÁLOGO
- NÚMERO DE CATÁLOGO
- FECHA DE CADUCIDAD
- NO REUTILIZAR
- FECHA DE FABRICACIÓN
- FABRICANTE
- PRECAUCION
- CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO
- Estéril – Método Óxido de etileno

PROMEDON S.A.

PABLO GILBERTO
DIRECTOR APODERADO

IF-2017-26266209-APN-DNPM#ANMAT

11
Farm. Silvana Demarelli Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT INTESTINAL

Modelo de Instrucciones de Uso



Manténgase en sitio fresco



Matener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

PROMEDON S.A.

PACIENTE RESPONSABLE
DIRECCIÓN APODERADO

IF-2017-26266209-APN-DNEP#ANMAT

12
Responsable: Única
Coor. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26266209-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1672-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CU.T.30715117564
Date: 2017.10.31 17:07:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.31 17:07:14 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3987-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Endoscópico de Extracción de Vasos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-580 - Extractores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VirtuoSaph Plus.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema endoscópico de extracción de venas VirtuoSaph Plus está indicado para su uso en cirugía de mínima invasión al permitir el acceso para la extracción de vasos sanguíneos, y principalmente en pacientes que se someten a cirugía endoscópica para la realización de un bypass arterial. Está indicado para cortar tejidos y controlar la hemorragia mediante coagulación, y para pacientes que precisen una disección tisular roma, incluidas la disección de vasos sanguíneos en general y, en concreto, de los vasos sanguíneos de las extremidades. Los procedimientos realizados en las extremidades incluyen la disección de tejidos y/o la extracción de vasos

1

sanguíneos a lo largo de la vena safena para el injerto de un bypass coronario o un bypass arterial periférico, o de la arteria radial para el injerto de un bypass arterial coronario.

Modelos: VSP550 Sistema endoscópico de extracción de vasos – VirtuoSaph Plus;
VSP550EX Sistema endoscópico de extracción de vasos – VirtuoSaph Plus.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Terumo Cardiovascular Systems Corporation.

Lugar/es de elaboración: 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland, EE.UU, 21921.

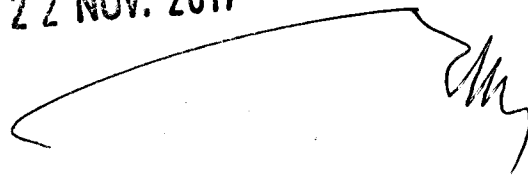
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2295-24, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3987-17-4

Disposición Nº

11763

22 NOV. 2017



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