



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

Disposición

Número: DI-2017-12222-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1674-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1674-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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 MICRO-TECH nombre descriptivo STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Biliares, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., 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-2017-28403431-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda Autorizado por la ANMAT PM-189-225, 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: STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stent), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICRO-TECH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su uso en el tratamiento de los pseudoquistes (líquido y el tejido cavidades llenas) que se forman en el páncreas próximos al estómago o el intestino delgado.

Modelo/s:

ST33-103.10.015	ST33-103.14.025	ST33-203.12.015
ST33-103.10.020	ST33-103.14.030	ST33-203.12.020
ST33-103.10.025	ST33-103.16.015	ST33-203.12.025
ST33-103.10.030	ST33-103.16.020	ST33-203.12.030
ST33-103.12.015	ST33-103.16.025	ST33-203.14.015

ST33-103.12.020	ST33-103.16.030	ST33-203.14.020
ST33-103.12.025	ST33-203.10.015	ST33-203.14.025
ST33-103.12.030	ST33-203.10.020	ST33-203.14.030
ST33-103.14.015	ST33-203.10.025	ST33-203.16.015
ST33-103.14.020	ST33-203.10.030	ST33-203.16.020

Período de vida útil: 1 año.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-1674-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.30 11:02:57 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.30 11:02:59 -0300'

Stent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento

MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Stent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento

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

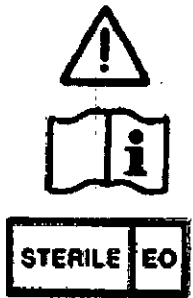


REF

STXX-AAA-DD.LLL

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-225
 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



LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A.
 PABLO A. ... JO
 DIRECTOR APODERADO

IF-2017-28403431-APN-DNPM-Subcomisión de ANMAT

Resp. Técnica
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica

E



STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

**INSTRUCCIONES DE USO
Stent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento**

Marca: Micro-Tech

Modelos:

ST33-103.10.015	ST33-103.14.025	ST33-203.12.015
ST33-103.10.020	ST33-103.14.030	ST33-203.12.020
ST33-103.10.025	ST33-103.16.015	ST33-203.12.025
ST33-103.10.030	ST33-103.16.020	ST33-203.12.030
ST33-103.12.015	ST33-103.16.025	ST33-203.14.015
ST33-103.12.020	ST33-103.16.030	ST33-203.14.020
ST33-103.12.025	ST33-203.10.015	ST33-203.14.025
ST33-103.12.030	ST33-203.10.020	ST33-203.14.030
ST33-103.14.015	ST33-203.10.025	ST33-203.16.015
ST33-103.14.020	ST33-203.10.030	ST33-203.16.020

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

Importado por: **PROMEDON SA**
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 - Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba - Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-225
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 SA
PABLO J. DEMARCHI
DIRECTOR GENERAL DE AFIDERMADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Asesor
Regulador

IF-2017-28403431-APN-DNPM/ANMAT

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

1.- Descripción del Producto:

El stent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento comprende de dos componentes:

- El implante metálico Stent y el sistema de suministro de medicamento (Consulte la Fig.1a, 1b, 1c y 1d). El stent está hecho de un alambre de Nitinol tejido en forma de malla tubular. El diseño de la forma puede hacer que el stent sea más flexible, adaptable y auto-expandible. El sistema de suministro de medicamento consiste en tres tubos coaxiales. El tubo exterior sirve para restringir el stent hasta que se retraiga durante el despliegue del stent. Las bandas marcadoras radiopacos situadas en los tubos y los stent ayudan en la proyección de imágenes durante el despliegue. El tubo interior contiene un lumen central que aloja un cable guía de 0,035in./0,89mm.

Presentación de los distintos productos

Tamaño de stent básico – unidad mm

Tipo tamaño	D	D1	D2	L	L1	L2
stent	10	20	20	15	5	1,5
pseudoquiste	12	22	22	20		
pancreático	14	24	24	25		
	16	26	26	30		
Tolerancia	±1.00	±1.00	±1.00	±2.00	±1.00	±0.5

Tamaño básico del Sistema de suministro – unidad mm

Tipo	Diámetro externo	Tolerancia	Longitud de trabajo	Tolerancia longitud	Alambre guía máximo
Tamaño	3.3(10F)	±0,2	1200-2500mm	±50	0.889 (0.035")
Tamaño	3.5(10.5F)	±0,2	1200-2500mm	±50	0.889 (0.035")

1.1. Uso indicado

El Stent Pseudoquiste Pancreático se utiliza para el tratamiento de los pseudoquiste (líquido y el tejido cavidades llenas) que se forman en el páncreas próximos al estómago o el intestino delgado.

1.2.1 Instrucciones de uso

I. Antes del procedimiento

Equipamiento requerido

La ecografía endoscópica, flexible
Un Cable guía Máximo de 0,035" (0,89mm)

PROMEDON S.A.
PABLO...
DIRECTOR...
APODERADO

JOIF-2017-28403431-APN/DNPA/...
Farm. Silvana Daniela Corigliano
Cable Técnica
Coord. Aspectos...
Latinoamérica

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

Dilatador, se recomienda la dilatación con balón o un cuchillo de anillo de electrocirugía
Stent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento
Jeringa para la irrigación

Preparación del Stent

- Seleccione la longitud del stent:

En general, de acuerdo con la distancia entre la pared del quiste y estómago o intestinal determinado por ultrasonografía endoscópica. El extremo distal del stent se ajusta a la pared del quiste, el proximal encajara en la pared del estómago o del intestino.

- Seleccionar el diámetro del stent:

Por lo general, seleccione un diámetro del stent sobre la base de una estimación del diámetro del conducto biliar que acomodará el diámetro de la brida del stent pseudoquiste pancreático.

- El stent está cubierto con silicona y, no puede expandirse con suavidad después de haber sido depositado en el sistema de suministro de medicamento por un largo tiempo, debido a que el revestimiento de silicona es relativamente pegajoso. Es muy recomendable a revisar la fecha de fabricación antes de usar el producto.

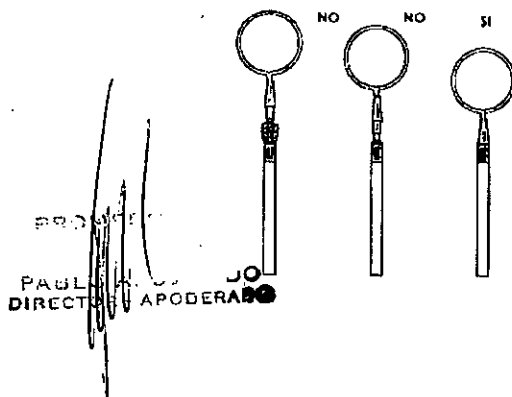
Nota: No libere el stent en su totalidad, de lo contrario no podrá a volver a cargar. Por favor cambia otra en estecaso. La recarga sin el entrenamiento apropiado podría conducir a un fallo de funcionamiento y resultar en un daño opeligro para los pacientes.

Inspección visual

Abrir el envase exterior para comprobar si la bolsa está dañada. A continuación con cuidado abra la bolsa y tome el sistema de suministro de medicamento del Stent de la bandeja. Asegúrese de que el dispositivo esté libre de cualquier daño. Si se sospecha que la estabilidad y el rendimiento del dispositivo está en peligro, el dispositivo no debe ser utilizado.

Reconfirmación

Observe el extremo distal del catéter para asegurar que el stent está totalmente colocado dentro de la cubierta exterior. No utilizar si el stent es parcialmente desplegado (Consulte la Fig.2).



RC.2 Estos dos ejemplos de la izquierda ("NO") muestran la separación de la punta de fibra desde el catéter. El dibujo "SI" muestra la posición correcta de la punta de fibra como contiguo con el catéter.

Farm. Silviana Bernabé Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Estados Unidos

IF-2017-28403431-APN-BNPM#ANMAT

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

Enjuague el Sistema de Suministro de Medicamento

- Mantenga la punta de olivia con una mano, y quitar el Estilete del sistema de suministro de medicamento con la otra mano (Consulte la Fig.3)

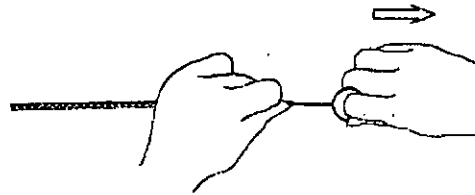


Fig.3

- Enjuague el sistema de suministro de medicamento del Stents con una jeringa de 10 cc de solución salina a través del puerto de inyección para expulsar el aire (Consulte la Fig.4a). Continúe enjuagando hasta que la solución salina fluye fuera del extremo distal del catéter (Consulte la Fig.4b).
- Es aconsejable lavar el puerto luer (puerto cable de guía) del sistema de suministro de medicamento del endoprótesis vascular con una jeringa de 10 cc de solución salina para expulsar el aire (Consulte la Fig.4c). Continúe enjuagando hasta que la solución salina fluye fuera de la punta del catéter distal (Consulte la Fig.4d).

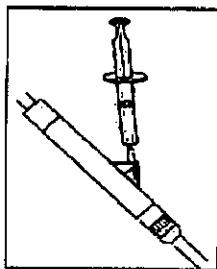


Fig.4a

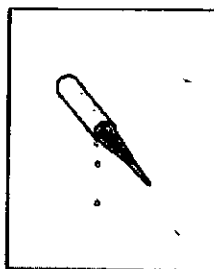


Fig.4b

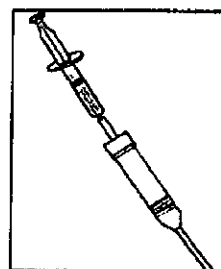


Fig.4c

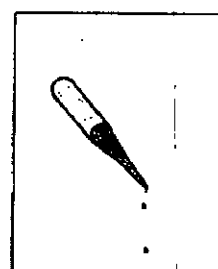


Fig.4d

II. Procedimiento

Precauciones

- Insertar el sistema de suministro de medicamento de forma lenta y cuidadosa a lo largo del cable guía bajo cierto monitoreo eficaz.
- Las complejidades monogénicas y la presión intraluminal circulantes pueden conducir a la fatiga del metal y la posterior ruptura del stent.

PABLO A. JO
DIRECTOR APODERADO

IF-2017-28403431

Farm. A.N.M.A.T. S.A. Colombia
Responsable Técnico
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

- La esfinterotomía no siempre es esencial para la administración de un stent, pero se puede realizar sobre la base de los juicios de los médicos.
- Stent pseudoquiste pancreático se puede realizar por EUS. EUS Sistema de Suministro de Medicamento de Stent Pseudoquiste Pancreático es compatible con canal de trabajo mínimo de 3,7 mm.

Procedimiento EUS

1. *Determinar la ubicación y el grosor de la pared del quiste, y luego seleccione la especificaciones del Stent Pseudoquiste Pancreático*

Inserte endoscopio con el canal de 3,7 mm o superior en el estómago o los intestinos para determinar la ubicación de la pared del quiste, tamaños de espesor, elegir el mejor punto de punción bajo la guía de endoscopio, y determinar las especificaciones de stent.

2. *Perforar y dilatar*

Avance la aguja hacia el objetivo sobre el cable guía, perforo a través de la pared del órgano en la pared del quiste, deje el cable guía entre la pared del estómago y el quiste, a continuación, retire la aguja. Dilatar hasta 6 mm mediante el uso de un dilatador, balón de dilatación o un cuchillo de anillo de electrocirugía, a continuación, retirar el dispositivo de expansión.

3. *Inserte el cable guía y ajuste el elevador del eco endoscopio*

Asegúrese de que el elevador eco endoscopio se encuentra en la en posición inferior (abierta) (fig.5). Colocar un cable guía a través del canal del endoscopio. En virtud las imágenes del EUS, y ajustar el elevador eco endoscopio en el ángulo deseado.



NO

Fig.5 Asegúrese de que el elevador eco endoscopio está en la posición inferior (abierta). La posición (cerrada) del elevador superior es incorrecta e inhibirá el avance del catéter.



SI

4. *Avance el stent pseudoquiste pancreático con sistema de suministro de medicamento sobre el alambre guía*

Faire Avance el stent pseudoquiste pancreático con sistema de suministro de medicamento sobre el alambre guía, asegúrese de que el extremo distal del catéter está posicionado en el lugar deseado. Avance cuidadosamente para asegurarse de que el catéter distal es de al menos 1~2 cm más allá del margen interno de la estructura objetivo (consulte la Fig.6).

PROMEDON S.A.

PAS... DO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2017-28403431-APN-DNDA...
Coord. A...
Técnica
Latinoamérica

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

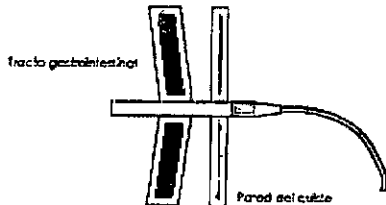


Fig.6 Asegúrese de que el catéter distal es de al menos 1-2 cm por encima del borde interno de la estructura objetivo.

5. Despliegue la brida distal del stent

En primer lugar afloje el cerradura de seguridad. A continuación, retirar el mango delantero con una mano hasta que el obturador para revelar las partes de ramificación de la brida distal del stent de la funda mientras se inmoviliza el mango trasero con la otra mano. Bloquear el de cerradura de seguridad de nuevo. (Consulte la Fig.7a). Antes de continuar al siguiente paso, verificar con las imágenes de la EUS que Brida distal del Stent se despliega dentro de la estructura de destino (Consulte la Fig.7b). Retire todo el dispositivo de manera que la pared de ala distal del stent se integrará en la pared del quiste (Consulte la Fig.7c).

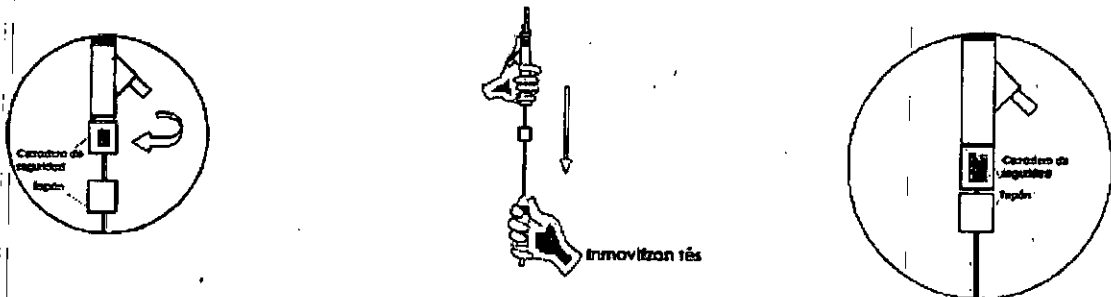


Fig.7a En primer lugar aflojar el cerradura de seguridad. A continuación, retirar el mango delantero con una mano hasta que el tapón para revelar las partes de ramificación brida distal del stent de la funda mientras inmovilizar el mango trasero con la otra mano, y luego bloquear el de cerradura de seguridad de nuevo.

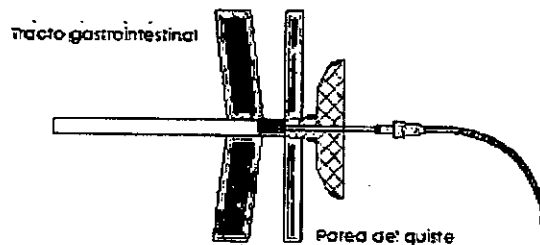


Fig.7b La Brida distal del Stent se despliega dentro de la estructura de destino

PROMEDON S.A.

PA. DIRECTOR TAPUERA JO

IF-2017-2840343

Respon. D. N. M. A. PANMAT
Coord. Aspectos Naturales
Est. no. 2017-00000000

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

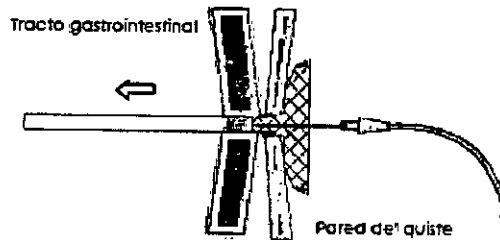


Fig.7c Retirar todo el dispositivo, de modo que la pared de brida stent distal encaja con la pared del quiste

6. Implementar el Pestana proximal del Stent

Aflojar el obturador, a continuación de cerradura de seguridad, continúe retirando el mango delantero con una mano para revelar la pestaña proximal del stent de la funda al inmovilizar la mango trasero con la otra mano (Consulte la fig.8a). Bajo visualización endoscópica directa, compruebe que la pestaña proximal del stent se despliega dentro del tracto gastrointestinal (Consulte la fig.8b).

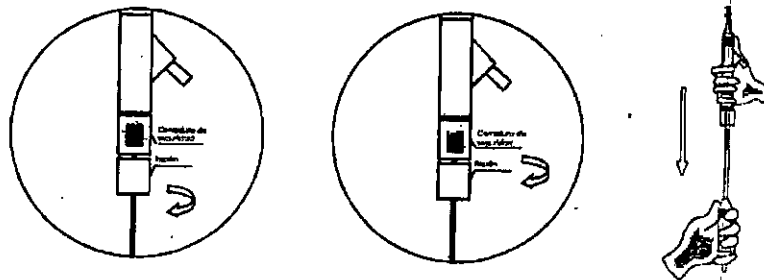


Fig.8a Aflojar el obturador, a continuación, el cerradura de seguridad, continúe retirando el mango delantero con una mano para revelar la brida proximal de la endoprótesis de la vaina mientras inmovilizar el mango trasero con la otra mano.

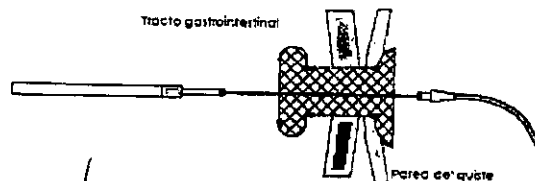


Fig.8b Asegúrese de que la brida de stent proximal es desplegado dentro del tracto gastrointestinal

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLNEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2017-2840343
FOLIO 20
MESA DE PROCD. MEC
ANMAT

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

7. La eliminación del sistema de suministro de medicamento del eco endoscopio

Confirmar el stent está completamente y correctamente liberado de la funda por la imagen del EUS, retirar con cuidado el sistema de suministro de medicamento para evitar movimiento de la punta de oliva. Si es necesario, utilizar un globo para expandir el stent hasta la mitad del tamaño especificado, facilitan el llevar a cabo el drenaje y la eliminación a través del resto del tejido necrótico por la vía endoscópica, y luego retirar con cuidado el cable de guía.

III. Post Procedimiento

Si se produce el movimiento del stent, por favor extraerlo de cuerpo en el tiempo.

Compatibilidad



Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent es condicional MR de acuerdo con la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede ser escaneado de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo Magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente magnético espacial máxima de 720 Gauss/cm o menos fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o individuo).

Calefacción relacionadas con la MRI

- Sistemas de Tesla 1,5 y 3,0: Se recomienda para escanear en el modo de funcionamiento normal (todo el cuerpo un promedio de tasa de absorción específica (SAR) $\leq 2,0$ W/kg). ("Modo Normal de operación" se define como el modo de funcionamiento del sistema de MR en el que ninguna de las salidas tiene un valor que causan estrés fisiológico al paciente) durante 15 minutos de barrido (es decir, por secuencia de escaneo).

• Las pruebas no clínicas fue conducido en el stent en las siguientes condiciones, y produjo un aumento máximo de temperatura de 2,8 °C

-- una tasa máxima de todo el cuerpo media específica de absorción (SAR) de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor medido por calorimetría de 2,1 W/kg) durante 15 minutos de la MR en un Tesla Magnetom 1,5 escáner de MR.(Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4).

-- una tasa máxima de todo el cuerpo de media específica de absorción (SAR) de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor medido por calorimetría de 2,7 W/kg) durante 15 minutos de la MR en un 3,0 Tesla Excite escáner de MR. (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5).

Artefactos de imagen

La calidad de imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés está dentro del lumen del Stent Pseudoquiste o dentro de aproximadamente 5 mm de la posición del Stent Pseudoquiste como se observó en pruebas no clínicos usando las secuencias: Ponderada en T1, giro de secuencia de pulsos de eco y eco de gradiente secuencia de pulsos en un Tesla Excite 3,0 (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5) sistema de MR con bobina de radiofrecuencia

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2017-28403431-APN-DNPA/ANVIA

Reg. N.º 2017/28403431-APN-DNPA/ANVIA
Coord. Asesoría Regulación
Latinoamericana

8

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

corporal. Por lo tanto, puede ser necesario para optimizar los parámetros de imágenes MR para la presencia de este implante metálico.

Información adicional: La seguridad de la realización de un procedimiento de MRI en un paciente con la superposición de stent duodenales o otro dispositivo condicional MRI(s) en contacto directo con este dispositivo no se ha determinado. No se recomienda la MRI en la realización de este tipo de situaciones.

1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos

1.3.1. Contraindicaciones

Contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

La fase inicial de formación de pseudoquiste pancreáticos, la pared pseudoquiste es delgada, la formación de pseudoquiste de forma irregular; Lesiones pseudoquiste es desconocida; grandes vasos entre los quistes y la pared del tracto gastrointestinal no se pueden evitar; La disfunción de la coagulación; contraindicaciones endoscopia ordinarios.

1.3.2. Advertencias.

El Stent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento está destinado para un solo uso! NO reusar, reprocesar o re esterilizar el dispositivo. Reusar, reprocesar o re esterilizar puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir al fallo del dispositivo, a su vez puede provocar lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilization puede también crear un riesgo de contaminación el dispositivo y/o causar infección o infección cruzada en el paciente. Incluyendo, pero no limitado a enfermedades(s) infecciosas procedente de otro paciente. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades mortales en el paciente.

Utilice el sistema de Stent antes de la fecha de caducidad" especificada en el paquete.

Por favor, seguir estrictamente las instrucciones de uso. Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes de usar.

Aviso

Pacientes con sensibilidad al Níquel-Titanio (nitinol) pueden generar una reacción alérgica a este implante. El stent deberá ser usado con precaución y solo después de una cuidadosa consideración de los pacientes con enfermedad pulmonar preexistente o enfermedad cardíaca. Este dispositivo está diseñado para usar por médicos cualificados o médicos de radiología que han recibido un apropiado entrenamiento. Se necesita de un equipo radiográfico que proporcione altas imanes de calidad.

El consentimiento informado debe ser obtenido para todos los pacientes que se someten a los implantes stent pseudoquiste pancreático. El doctor deberá informar a los pacientes de todos los posibles beneficios y riesgos, así como de complicaciones a corto plazo y largo plazo

PROMEDON S.A.
PABLO...
DIRECTOR GENERAL

IF-2017-28403431-APN-D...#ANMAT

Coor. Asesora...
L. Anonimato

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso

relacionada con el procedimiento. Debido a la complejidad de las enfermedades, puede haber otras complicaciones impredecibles o que no estén incluidas en el presente documento que conduzcan a una lesión, enfermedad o muerte de los pacientes.

1.3.3. Precauciones.

El sistema de suministro de medicamento no está diseñado para su uso con alimentación de sistema de inyección.

1.3.4. Efectos Adversos.

Las complicaciones relacionadas con el procedimiento incluyen, pero no se limitan a:

COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTO

Mala colocación del Stent

Perforación

Infección

Sangrante

Dolor

COMPLICACIONES POST PROCEDIMENTAL

Oclusión del Stent debido a lodo

Perforación

Hemorragia

Pausa de Stent

Migración del Stent

Infección del quiste

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

PROMEDON S.A.

PROMEDON S.A. DO IF-2017-284034
DISTRIBUIDOR APODERADO

Firma: Silvana Daniela Carignano
Responsable Técnica
por Aspectos Regulatorios
ANMAT

STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO

Instrucciones de Uso



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Estéril – Método Óxido de etileno



Manténgase en sitio fresco



Matener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

PROMEDON S.A.

PABLO A. DIRECTOR - APODERADO

Fern. Sívora De Vichi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

IF-2017-28403431-APN-DPPM/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28403431-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1674-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 12:25:34 -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: 2017.11.15 12:25:34 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1674-17-1

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

Nombre descriptivo: STENT ESTÉRIL PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stent), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICRO-TECH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su uso en el tratamiento de los pseudoquistes (líquido y el tejido cavidades llenas) que se forman en el páncreas próximos al estómago o el intestino delgado.

Modelo/s:

ST33-103.10.015	ST33-103.14.025	ST33-203.12.015
ST33-103.10.020	ST33-103.14.030	ST33-203.12.020
ST33-103.10.025	ST33-103.16.015	ST33-203.12.025
ST33-103.10.030	ST33-103.16.020	ST33-203.12.030
ST33-103.12.015	ST33-103.16.025	ST33-203.14.015
ST33-103.12.020	ST33-103.16.030	ST33-203.14.020
ST33-103.12.025	ST33-203.10.015	ST33-203.14.025
ST33-103.12.030	ST33-203.10.020	ST33-203.14.030
ST33-103.14.015	ST33-203.10.025	ST33-203.16.015
ST33-103.14.020	ST33-203.10.030	ST33-203.16.020

✓

Período de vida útil: 1 año.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-225, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1674-17-1

Disposición N°

12222 30 NOV 2017

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