



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003531-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003531-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Qmedics nombre descriptivo Sistema de colocación de stent y nombre técnico, Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-89265668-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-42 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-42

Nombre descriptivo: Sistema de colocación de stent

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 – Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos

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

Modelos:

Nombre del Sistema de colocación de stent: EXIST 6F, Propiedad: FLEX, REF n° sin empuñadura: FP
080355–FP 080360

Nombre del Sistema de colocación de stent: DRACO, Propiedad: FLEX, REF n° sin empuñadura: FP 080204–FP 080207

Nombre del Sistema de colocación de stent: DRACO 4F, Propiedad: FLEX, REF n° sin empuñadura: FP 080175–FP 080178;

Nombre del Sistema de colocación de stent: FALCOR 5F, Propiedad: PULL, REF n° sin empuñadura: FP 080365–FP 080370;

Nombre del Sistema de colocación de stent: EXIST 6F, Propiedad: PULL, REF n° sin empuñadura: FP 080185–FP 080188;

Nombre del Sistema de colocación de stent: EXIST 6F, Propiedad: FLEX, REF n° con empuñadura: FP 080235–FP 080240;

Nombre del Sistema de colocación de stent: DRACO, Propiedad: FLEX, REF n° con empuñadura: FP 080264–FP 080267;

Nombre del Sistema de colocación de stent: DRACO 4F, Propiedad: FLEX, REF n° con empuñadura: FP 080295–FP 080298;

Nombre del Sistema de colocación de stent: EXIST 6F, Propiedad: PULL, REF n° con empuñadura: FP 080245–FP 080250;

Nombre del Sistema de colocación de stent: FALCOR 5F, Propiedad: PULL, REF n° con empuñadura: FP 080305–FP 080308

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de stent autoexpandible está indicado para mejorar el diámetro luminal en pacientes con lesiones ateroscleróticas sintomáticas de novo o restenóticas en la enfermedad arterial periférica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Qmedics AG

Lugar de elaboración:

Arova Hallen, Winterthurerstrasse, 8247 Flurlingen, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-003531-22-1

N° Identificador Trámite: 39633

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.14 23:45:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 23:45:05 -03:00



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Qmedics AG

Arova Hallen, Winterthurerstrasse, 8247 Flurlingen, Suiza.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

qmedics

Sistema de colocación de stent

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF

N° de referencia.

LOT

N° de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



No contiene latex



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Firm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 18823 - M.P.: 21028



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricante.



Compatible con RM en determinadas condiciones

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-42



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21028

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Qmedics AG

Arova Hallen, Winterthurerstrasse, 8247 Flurlingen, Suiza.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

qmedics

Sistema de válvula aórtica

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



No contiene latex

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-42



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21028

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

La siguiente descripción es aplicable a todos los tamaños del Sistema de colocación de stents de Qmedics, DRACO 4F, FALCOR 5F y EXIST 6F. Los sistemas FALCOR 5F y EXIST 6F cuentan con stents de tipo Pull o Flex. El tipo PULL ejerce una fuerza radial mayor y una menor flexibilidad que el tipo Flex.

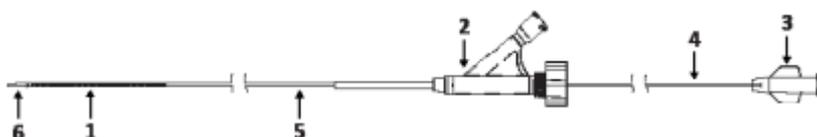
El stent es cortado con láser de un tubo de Nitinol y lleva 2 extensiones radiopacas en cada extremo. El sistema de stent consta de dos estructuras dispuestas coaxialmente: el vástago interior y la vaina exterior (5).

El producto es un sistema de stent sobre guía (OTW, over the wire) que incluye un stent de nitinol autoexpandible (1) para uso vascular en intervenciones radiológicas o procedimientos quirúrgicos vasculares endolumínicos. El stent es liberado por un mecanismo de tracción hacia atrás.

El lumen del alambre guía central dentro del vástago interior comienza con una punta radiopaca (6) en la salida distal y termina con un acoplamiento Luer (3) en la salida de la alambre guía proximal. El stent (1) se carga en la salida distal entre el vástago interno y la vaina externa proximal a la punta, entre dos marcadores radiopacos que facilitan la visualización fluoroscópica y permiten la colocación precisa de los sistemas de stent hacia y a través de la lesión.

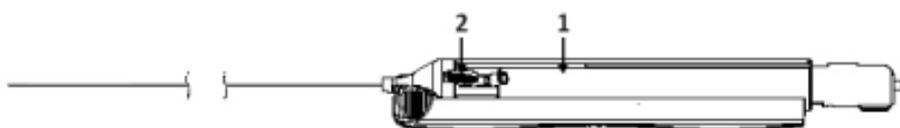
El lumen del alambre guía del vástago interior y el espacio anular entre el vástago interior y la vaina exterior se enjuaga a través del puerto Luer en la salida del alambre guía proximal. El Sistema de colocación de stents se divide en dos sistemas de colocación diferentes:

1. Sistema de colocación sin asa (Mecanismo estándar de retirada)



El mecanismo estándar de retirada consiste en un conector en Y (2), un Luer (3), y un vástago metálico rígido (4). Para liberar el stent, el Luer se mantiene en posición mientras que el conector en Y se traslada sobre el vástago metálico rígido.

2. Sistema de colocación con empuñadura



Manteniendo el asa o empuñadura de colocación (1) firmemente en una mano, la palanca de colocación (2) es levantada de su posición de reposo con la otra mano (como se indica en la ilustración precedente del asa). El stent se coloca desplazando la palanca de colocación hacia atrás (alejándose del paciente), a lo largo del canal del asa de colocación.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento

Almacene el sistema de colocación de stent en un lugar oscuro y seco entre 10 °C y 30 °C (50 °F y 86 °F).

Indicaciones sobre el Sistema de colocación de stents

El Sistema de stent autoexpandible está indicado para mejorar el diámetro luminal en pacientes con lesiones ateroscleróticas sintomáticas de novo o restenóticas en la enfermedad arterial periférica.

Selección del sistema de colocación de stents

La selección del sistema de colocación / tamaño del catéter debe basarse en el punto de acceso / incisión y las características del vaso / arteria objetivo. En general, debe considerarse lo siguiente.

- La selección del stent debe basarse en la longitud de la lesión, el diámetro del vaso y debe ser aproximadamente 1 cm mayor que la lesión respectiva.

Sistema de colocación / tamaño de catéter [F]	Vasos / arterias objetivo clave
4	Femoral e infrapoplítea
5 y 6	Ilíaca común, ilíaca externa, femoral superficial, poplítea o subclavia proximal

- La selección del stent debe basarse en la longitud de la lesión, el diámetro del vaso y debe ser aproximadamente 1 cm mayor que la lesión respectiva.
- En el caso de las lesiones en las que se ha evaluado un beneficio del tratamiento con fuerza radial adicional o menor flexibilidad, se puede seleccionar el tipo Pull.

Variante de Stent	Pull / Flex
DRACO 4F	Flex solamente
FALCOR 5F	Pull o Flex
EXIST 6F	Pull o Flex

- El diámetro del stent debe corresponderse con el del vaso. La indicación "diámetro vascular de referencia" en la etiqueta de producto de cada stent representa la gama de diámetros vasculares para los que se recomienda el stent. "Diámetro vascular de referencia" es el diámetro del vaso no enfermo distal y proximal al segmento en el cual se va a implantar la endoprótesis.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 18823 - M.P.: 21028

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Diámetro nominal del stent Ø [mm]	Diámetro de referencia del vaso Ø [mm]
4	3,0 – 3,5
5	3,5 – 4,5
6	4,5 – 5,5
7	5,0 – 6,0
8	6,0 – 7,0
9	6,5 – 8,0
10	7,5 – 9,0

Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones comunes de la angioplastia transluminal percutánea de lesiones vasculares también se aplican a las implantaciones de stents vasculares. Estas contraindicaciones incluyen:

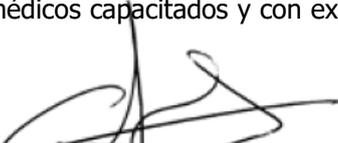
- Vaso perforado
- Colocación de stent PULL en arteria poplítea.
- Pacientes con alergia a los medios de contraste.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel.
- Pacientes con trombos agudos o subagudos en el vaso objetivo.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos y contraindicaciones para el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Fallo en el acceso al catéter con alambre guía o balón.

Advertencias

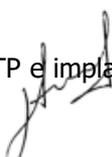
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. NO REESTERILIZAR Y/O REUTILIZAR.
- NO utilice el sistema de stent si el exterior o interior del envoltorio está dañado o abierto.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO intente retirar o recalibrar el stent en el sistema de colocación. El stent no puede extraerse o montarse en otro sistema de colocación de stents.
- NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol.
- NO avance un stent implantado parcialmente en sentido proximal o distal. El stent no está diseñado para arrastrarlo ni reposicionarlo.
- La administración de anticoagulantes apropiados, antiplaquetarios y terapia de vasodilatación es fundamental para el éxito de la implantación del stent.
- NO arrastre ni reposicione el stent

Precauciones

- Únicamente médicos capacitados y con experiencia en el campo de la ATP e implantes de stent deben usar este dispositivo.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16623 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione la longitud adecuada de stent para evitar la superposición del stent.
- El implante del stent debe realizarse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- El sistema de stent no está diseñado para reposicionarse después de implantado.
- Retire el producto del envase utilizando métodos asépticos y siga manipulándolo asépticamente.
- Compruebe si el producto está dañado. No debe utilizarse un producto dañado.
- Verifique la dimensión del stent mediante la comprobación cruzada de la etiqueta.
- El sistema de stent debe utilizarse con una vaina introductora de tamaño adecuado según la etiqueta.
- El sistema de stent solo debe utilizarse con alambres guías con un diámetro igual al diámetro indicado en la etiqueta.
- Asegúrese de que los productos accesorios que no pertenezcan al juego sean compatibles y lea atentamente sus instrucciones de uso.
- El stent no debe ser implantado en lugares donde otros implantes de diferentes metales puedan tocarlo o estar cerca de él. Esto puede resultar en corrosión electrolítica y la posible formación de trombos.
- Dependiendo de la morfología del vaso / lumen, se debe realizar una angioplastia con balón antes de la implantación del stent, para facilitar el paso del sistema de colocación, o para mejorar el paso de un balón si se requiere posdilatación.
- Cuando es necesaria una posdilatación después de la colocación del stent, la misma deberá realizarse como máximo hasta el diámetro definido del stent utilizado.
- El conector Luer Lock de puerto lateral nunca debe utilizarse para la inyección de medio de contraste.
- El sistema de aplicación y cualquier otra manipulación debe realizarse utilizando una alambre guáin situ.
- La quimioterapia y la radioterapia pueden implicar el riesgo de migración del stent por la reducción del tumor, la erosión de la endoprótesis y/o la hemorragia muscular.
- No doble el sistema de colocación.
- Al implantar el stent, asegúrese de que el sistema de colocación flexible se mantenga lo más rectilíneo posible durante todo el procedimiento.
- Los elementos flexibles y rígidos del sistema de colocación deben mantenerse alineados en todo momento.
- La reestenosis posterior puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Se desconocen los resultados a largo plazo después de la dilatación repetida de los stents endotelizados.
- Cuando se necesitan múltiples stents para tratar una lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando los stents de diferentes materiales entran en contacto entre sí.
- No se han evaluado las posibles interacciones del stent con otros stents y deben evitarse siempre que sea posible.
- No se debe mover el conector en Y en relación con el paciente durante la implantación del stent.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16623 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen:

- Anclaje, dislocación o migración inadecuados debido al diámetro insuficiente del stent.
- Lesión o perforación de la pared vascular.
- Espasmos vasculares.
- Hemorragia o hematoma en la zona de inserción.
- Fractura del stent.
- Trombosis aguda en casos de falta de perfusión (por ejemplo, espasmos u otras oclusiones) de los vasos sanguíneos de paso y anticoagulación insuficiente.
- Embolización periférica.
- Desregulación de la presión arterial.
- Arritmia cardíaca, hasta el paro cardíaco completo.
- Reacción alérgica al medio de contraste o a componentes del Dispositivo.
- Problemas respiratorios, hasta el paro respiratorio completo.
- Insuficiencia renal.
- Inflamación.
- Embolia.
- Accidente cerebrovascular.
- Hemorragia.
- Infección o sepsis.
- Disección.
- Muerte.

Declaración acerca de la eliminación

Los productos médicos pueden constituir un riesgo biológico después de su uso. Solo deben usarse y desecharse de acuerdo con los reglamentos estatutarios y la práctica reconocida.

Preparación del Sistema de colocación de stent

- Asegúrese de que la bolsa no esté dañada.
- Verifique el tamaño del stent; para ello, haga una verificación cruzada de la etiqueta y de su correspondencia con el diámetro del vaso.
- Sujete firmemente con una mano el conector en Y o la empuñadura (si procede) y extraiga con cuidado el sistema de colocación del tubo de embalaje.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE

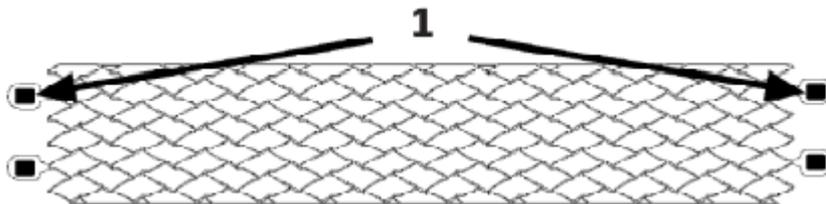


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16623 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Introducción del sistema de stent

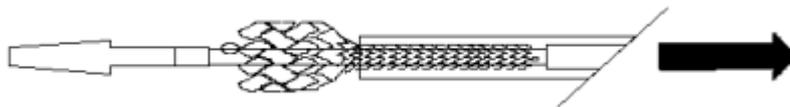
- 1) Purgue el lumen del alambre guía a través del conector recto Luer Lock utilizando una solución fisiológica de cloruro de sodio heparinizada; permita que algunas gotas de líquido salgan de la punta distal.
- 2) Purgue el espacio anular entre el vástago interior/medio y el exterior a través del conector Luer Lock del puerto lateral utilizando una solución fisiológica de cloruro de sodio heparinizada; un chorro de líquido debe salir por el extremo distal del vástago exterior.
- 3) Utilizando una vaina introductora (consulte la etiqueta del producto para conocer el tamaño recomendado de la misma), inserte el sistema de suministro sobre un alambre guía (consulte la etiqueta del producto para conocer el tamaño recomendado del alambre guía).
- 4) Coloque el sistema bajo control fluoroscópico y asegúrese de que las bandas marcadoras distal y proximal del sistema de stent (1) abarquen el segmento a tratar.



- 5) Asegúrese de que el sistema de colocación esté en línea recta. Compruebe de nuevo las posiciones de los marcadores (1) relativas al segmento vascular deseado y corríjalas en caso necesario.

Colocación del stent sin empuñadura

- 6) Asegúrese de que el sistema de stent y la alambre guía estén lo más rectos posible fuera del cuerpo.
- 7) Desbloquee el tornillo en el conector en Y.
- 8) Bajo fluoroscopia, comience la colocación del stent tirando cuidadosamente del conector en Y a lo largo del vástago metálico rígido mientras sujeta firmemente el Luer Lock.



- 9) Después de la colocación, retraiga cuidadosamente el sistema de colocación por la alambre guía y confirme visualmente la retención de la banda de marcador y punta distal.
- 10) Verifique la posición del stent a través de imágenes de control bajo fluoroscopia.

Colocación del stent con empuñadura

- 6) Asegúrese de que el sistema de stent y la alambre guía estén lo más rectos posible fuera del cuerpo.
- 7) Levante la palanca de colocación de su posición de reposo.
- 8) Bajo fluoroscopia, comience la colocación del stent tirando cuidadosamente de la palanca de colocación a lo largo del canal de la empuñadura de colocación sosteniendo firmemente la empuñadura.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9) Después de la colocación, retraiga cuidadosamente el sistema de colocación por la alambre guía y confirme visualmente la retención de la punta del sistema de colocación.

10) Verifique la posición del stent a través de imágenes de control bajo fluoroscopia.

Precaución: *Dependiendo de la longitud del stent y de la tortuosidad de la anatomía interna, se debe superar una cierta resistencia a la fricción antes de que el stent comience a implantarse. Además, el stent se acortará ligeramente durante la expansión hasta su diámetro final. Para lograr una cobertura suficiente del sitio objetivo, estos efectos deben tenerse en cuenta a la hora de planificar la posición deseada del stent.*

Nota: una vez que el stent se ha expandido hasta su diámetro final en el extremo distal (observable a través de los dos marcadores de stent distal en forma de gránulo), su posición ya no se puede alterar ni se puede volver a introducir en el vástago externo.

Para evitar lesiones en los vasos sanguíneos o daños en el stent, la posición del mecanismo de liberación no debe cambiarse en relación con el paciente durante el procedimiento de colocación del stent.

Si se encuentra una fricción o resistencia excesiva al iniciar la colocación del stent, no lo coloque. En su lugar, retire el sistema de colocación completo y cámbielo por un sistema de reemplazo.

En caso de producirse un bloqueo del sistema de colocación durante la inserción del stent, retire con cuidado y lentamente todo el sistema de colocación. Mediante fluoroscopia, confirme el desprendimiento del stent del sistema de colocación e investigue la posición y forma final del stent. En caso de fallo al separar el stent del sistema de colocación, se puede necesitar cirugía abierta.

Condiciones de imágenes de resonancia magnética:

Las pruebas no clínicas de los sistemas de colocación de stents de Qmedics AG indican que son condicionales a la RMN. Los pacientes pueden ser escaneados de forma segura inmediatamente después de la colocación del dispositivo, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial menor o igual al asociado con un escáner de 3,0T.
- Tasa de absorción específica (SAR) de
 - 0,3 W/Kg o menos durante 15 minutos de exploración a 1,5T
 - 0,5 W/Kg o menos durante 15 minutos de exploración a 3T

Calentamiento por RF a 3,0T

En pruebas no clínicas con excitación de bobina corporal, el stent que produjo el mayor aumento de temperatura localizado fue el stent Exist 6F de 5 x 100 mm, tipo Flex. Este stent produjo un aumento de temperatura menor que o igual a 7,4 °C a una tasa WB-SAR de 2,01 W/ kg durante 15 minutos de barrido en un sistema de RMN de 3,0 Tesla. La escala de la WB-SAR y el calentamiento observado indican que se prevé que una WB-SAR de 0,5 W/kg produciría un aumento de temperatura localizado menor que 2,0 °C.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16623 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Calentamiento por RF a 1,5T En pruebas no clínicas con excitación de bobina corporal, el stent que produjo el mayor aumento de temperatura localizado fue el stent Exist 6F de 5 x 160 mm, tipo Flex. Este stent produjo un aumento de temperatura menor que o igual a 13,5 °C a una tasa WB-SAR de 2,05 W/ kg durante 15 minutos de barrido en un sistema de RMN de 1,5 Tesla. La escala de la WB-SAR y el calentamiento observado indican que se prevé que una WB-SAR de 0,3 W/kg produciría un aumento de temperatura localizado menor que 2,0 °C.

Ambos cálculos del calentamiento a 1,5T y 3,0T no consideran el efecto de enfriamiento del flujo sanguíneo. Se desconoce el grado de calentamiento del entorno de RMN sobre los stents superpuestos o sobre los stents fracturados.

Precaución: *La relación entre el comportamiento de calentamiento por RF y la longitud del stent no es lineal. Se observó que los stents con una longitud mayor o menor que las listadas arriba producían un calentamiento localizado reducido.*

Precaución: *El comportamiento de calentamiento por RF y la intensidad del campo estático no están correlacionados. Los dispositivos pueden no ser seguros en escáneres de RMN con intensidades de campo más altas o más bajas.*

Artefactos de RMN

La calidad de la imagen de RMN puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área de proximidad relativa a la posición de los stents y puede ser necesario optimizar los parámetros de imágenes de RMN.

La forma del artefacto previsto sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende algunos cm radialmente hacia fuera del dispositivo.

Otros: La fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente y las pruebas de torsión indicaron que los stents no representan riesgos conocidos al entorno de RMN.

Tarjeta del paciente:

Se entregará una tarjeta de información sobre el implante del paciente junto con este documento de las instrucciones de uso. Esta tarjeta está destinada a ser mostrada a cualquier personal médico que pueda tratar al paciente en el futuro. Esta tarjeta contiene espacio para registrar los datos del paciente, los datos del implante y los detalles de dónde y cuándo se realizó el procedimiento de implante. En la tarjeta hay un espacio para un adhesivo extraído del embalaje suministrado con el sistema de endoprótesis (debe retirarse del etiquetado del producto y aplicarse a la tarjeta del paciente). El paciente debe ser instruido a llevar esta tarjeta consigo y mostrarla antes de los tratamientos médicos



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16623 - M.P.: 21028



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLOIMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.25 17:59:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.25 17:59:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003531-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003531-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-42

Nombre descriptivo: Sistema de colocación de stent

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 – Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos

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

Modelos:

Nombre del Sistema de colocación de stent: EXIST 6F, Propiedad: FLEX, REF n° sin empuñadura: FP

080355–FP 080360

Nombre del Sistema de colocación de stent: DRACO, Propiedad: FLEX, REF n° sin empuñadura: FP 080204–FP 080207

Nombre del Sistema de colocación de stent: DRACO 4F, Propiedad: FLEX, REF n° sin empuñadura: FP 080175–FP 080178;

Nombre del Sistema de colocación de stent: FALCOR 5F, Propiedad: PULL, REF n° sin empuñadura: FP 080365–FP 080370;

Nombre del Sistema de colocación de stent: EXIST 6F, Propiedad: PULL, REF n° sin empuñadura: FP 080185–FP 080188;

Nombre del Sistema de colocación de stent: EXIST 6F, Propiedad: FLEX, REF n° con empuñadura: FP 080235–FP 080240;

Nombre del Sistema de colocación de stent: DRACO, Propiedad: FLEX, REF n° con empuñadura: FP 080264–FP 080267;

Nombre del Sistema de colocación de stent: DRACO 4F, Propiedad: FLEX, REF n° con empuñadura: FP 080295–FP 080298;

Nombre del Sistema de colocación de stent: EXIST 6F , Propiedad: PULL, REF n° con empuñadura: FP 080245–FP 080250;

Nombre del Sistema de colocación de stent: FALCOR 5F, Propiedad: PULL, REF n° con empuñadura: FP 080305–FP 080308

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de stent autoexpandible está indicado para mejorar el diámetro luminal en pacientes con lesiones ateroscleróticas sintomáticas de novo o restenóticas en la enfermedad arterial periférica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Qmedics AG

Lugar de elaboración:

Arova Hallen, Winterthurerstrasse, 8247 Flurlingen, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-42 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003531-22-1

N° Identificador Trámite: 39633

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.14 23:41:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 23:41:07 -03:00