



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

DISPOSICIÓN N°

20071

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **29 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-10918/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2007

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca NUMED, nombre descriptivo stents coartacion de aorta y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por OMNIMEDICA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 102-107, 101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1436-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original*



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

DISPOSICIÓN N°

2007

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10918/09-0

DISPOSICIÓN N°

2007

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2007**

Nombre descriptivo: Stents coartacion de Aorta.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): NUMED.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el CP Stent, en sus dos modalidades está indicado para su implantación en coartación de aorta temprana y/o recurrente en pacientes que presentan los siguientes problemas clínicos: - Estenosis aortica que da lugar a un estrechamiento anatómico significativo determinado en la angiografía o en un estudio de imagen no invasivo, como la ecocardiografía, resonancia magnética (RM) o escáner TC; - Estenosis aortica que provoca alteraciones hemodinámicas que dan lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda; - Estenosis aortica cuando la angioplastia con balón es ineficaz o esta contraindicada; - Diámetro de la estenosis <20% del diámetro del vaso adyacente. Estenosis que podría representar un aumento de riesgo de daño o trastorno vascular, o un aneurisma asociado a coartacion aortica.

Modelo/s: NUMED CP STENT/ NUMED CP STENT CUBIERTO.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: NUMED INC

Lugar/es de elaboración: 2880 MAIN STREET, HOPKINTON, NY, 12965, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10918/09-0

DISPOSICIÓN N°

2007

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

.....
2007


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

PROYECTO DE RÓTULO

CP STENT
Coartación Aórtica

Importador
OMNIMEDICA SA
Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote N°
CP-XXXX / CCP-XXXX

Material de un solo uso
ESTERIL
Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

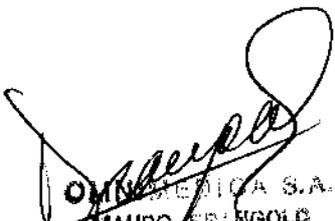
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

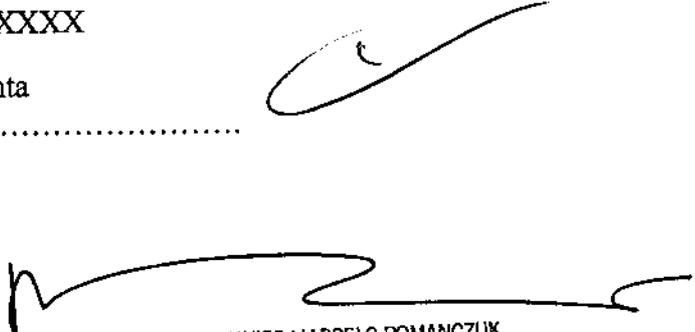
Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-13

Despacho a Plaza
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta


OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLO
PRESIDENTE


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

2007



PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
Disposición N° 5267 - Artículo 21° (B.O. 19/09/06)

CP STENT / CP STENT CUBIERTO

Importador
OMNIMEDICA SA
Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

PM: 1436-13

LOTE N°:

.....

Fecha

.....

Centro Sanitario

.....

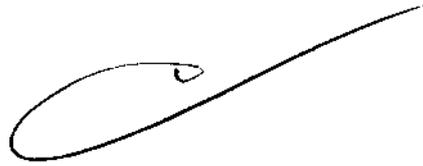
Paciente

.....

DNI:

.....


OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLE
PRESIDENTE



JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

2007



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

CP STENT
Coartación Aórtica
ESTÉRIL
Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso
Conservar entre +5°C Y +45°C
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Importador
OMNIMEDICA SA
Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-13
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE



JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

INSTRUCCIONES DE USO

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL STENT

1. Medir la longitud de la estenosis objetivo para determinar la longitud necesaria del stent.

Determinar la longitud del stent para quedarse ligeramente proximal y distal a la estenosis.

2. La longitud apropiada del stent se debe seleccionar de forma que se cubra todo el segmento obstruido con un solo stent.

Nota: En caso de que sea necesario más de un stent, introduzca primero el del extremo más distal al lugar de punción y después el stent proximal en tándem.

3. Medir el diámetro de la estenosis y del segmento del vaso de referencia proximal y distal a la lesión objetivo para determinar el tamaño adecuado del stent y del sistema introductor.

PREPARACIÓN DEL STENT

- Inspeccionar el envase del stent en busca de daños de la barrera estéril. Extraiga el stent y lávelo en solución salina estéril.

Preparación del catéter introductor del stent

- Ver las Instrucciones de uso que se incluyen con el catéter balón recomendado.

Preparación del sistema introductor del stent

1. Introducir siempre una guía del tamaño apropiado en la vía del catéter balón mientras se prepara el balón y se pliega el stent.

2. Retirar el protector del balón e inspeccione visualmente el balón que se va a usar para comprobar que está correctamente plegado hasta su perfil más bajo preparado para el stent. Se recomienda encarecidamente una "preparación en seco" del catéter introductor con balón utilizando presión negativa.

3. Deslizar el stent sobre el extremo distal del balón, manteniendo el balón plegado hasta que los marcadores radioopacos se encuentran a igual distancia de los extremos del stent.

Comprobar la posición del stent bajo fluoroscopia antes del plegado.

4. Plegar suavemente el stent sobre el balón presionando con el dedo y "deslizándolo" para ejercer una presión igual en todas las zonas del stent. Plegar sólo hasta que no se perciba ningún movimiento en el catéter. El platino es muy maleable y debería plegarse fácilmente. Poner una pequeña cantidad del contraste sin diluir para "recubrir" el stent y mejorar la adherencia con el balón. (EVITAR DOBLAR O GIRAR EL STENT).

5. Inspeccionar visualmente el conjunto de balón y stent para garantizar que el stent está correctamente colocado (PUEDE CONFIRMARSE POR FLUOROSCOPIA).

DESPLIEGUE DEL STENT

1. El conjunto se hace avanzar a través de la funda de introducción larga y sobre la guía rígida hasta la localización deseada del implante.

2. Después de colocar correctamente el stent, déjelo expuesto tirando de la funda. Confirme la posición correcta del stent mediante una inyección pequeña de contraste a través del acceso lateral de la funda o a través del segundo catéter. Expande el stent inflando el catéter balón hasta la presión de inflado recomendada. No supere la presión nominal de estallido estipulada por el fabricante del balón.



Extracción del sistema introductor

1. Una vez expandido el balón, desínflalo y gírelo para comprobar que está libre y correctamente desplegado.

2. Extraer el catéter balón y confirme el resultado con una angiografía.

NOTA: El diámetro del stent puede aumentar después de su colocación expandiéndose con un balón de un diámetro mayor, No supere el diámetro máximo recomendado del stent expandido.

CONTRAINDICACIONES

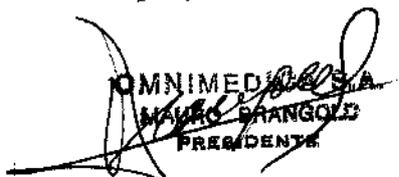
- Pacientes demasiado pequeños para permitir la introducción segura de un stent sin comprometer la arteria sistémica usada para la introducción;
- Anatomía aórtica desfavorable que no se dilata con una angioplastia con balón de alta presión;
- Oclusión u obstrucción de una arteria sistémica que impide la introducción del stent;
- Signos clínicos o biológicos de infección;
- Endocarditis activa;
- Alergia conocida a aspirina, otros antiagregantes o heparina;
- Embarazo.

ADVERTENCIAS

- Como sucede con cualquier implante, la infección secundaria a la contaminación del stent puede provocar aortitis o absceso. El stent de platino/iridio puede migrar desde el lugar del implante. El sobreestiramiento de la arteria puede provocar su rotura o la formación de un aneurisma.
- Cuando el stent se pliega en el catéter introductor con balón, la presión de inflado máxima del balón no debe exceder la presión de inflado recomendada que se especifica en las instrucciones del fabricante.
- El diámetro de inflado del balón que se usa durante la introducción del stent debe ser aproximado al diámetro del vaso obstructivo y del lugar previsto para el implante.
- Una fuerza excesiva utilizada durante el plegado puede debilitar las soldaduras del stent.

PRECAUCIONES

- Durante este procedimiento se recomienda encarecidamente el uso de un dispositivo de inflado con manómetro.
- El stent es rígido y puede que sea difícil sortear los vasos con él.
- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- El envase sellado del catéter debe ser inspeccionado antes de abrirlo. Si el sello está roto o el envase ha sido alterado o está mojado, no es posible garantizar la esterilidad.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.


 OMNIMED S.A.
 JAVIER MARCELO ROMANGZUK
 PRESIDENTE


 JAVIER MARCELO ROMANGZUK
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418



COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

El desgarramiento circunferencial del catéter introductor con balón antes de la expansión completa del stent puede hacer que el balón se quede enganchado en el stent, siendo necesaria su extracción quirúrgica. En caso de rotura de un balón de tamaño adecuado después de la expansión del stent, se puede extraer y colocar un nuevo catéter balón sobre la guía para completar la expansión del stent.

El cateterismo cardiaco comporta ciertos riesgos. Además, las posibles complicaciones y acontecimientos adversos asociados a los implantes son, entre otros:

- Migración del stent
- Colocación errónea del stent
- Fractura del stent
- Pseudoaneurisma
- Rotura del vaso
- Orientación errónea del stent
- Hematoma leve
- Sepsis/infección
- Tromboembolia distal
- Formación de fístula AV
- Muerte
- Arritmia transitoria
- Trombo intraluminal
- Accidente cerebrovascular
- Hematoma que precisa reparación
- Hemorragia que requiere transfusión
- Necrosis celular en el lugar del implante

ADVERTENCIA:

Los stent NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los stent puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los stent por rotura y embolización. Además, aún cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los stent se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta, pliegue u otras acciones. Los stent de metal sometido a fuerzas de compresión externas, por ejemplo en el tracto de salida del ventrículo derecho, son especialmente propensos a la fractura por fatiga y embolización, por lo que debe evitarse su uso.

OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

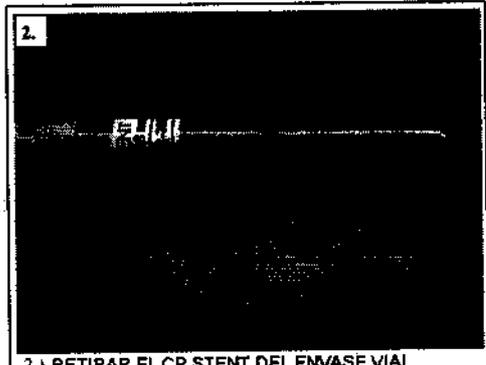
2007



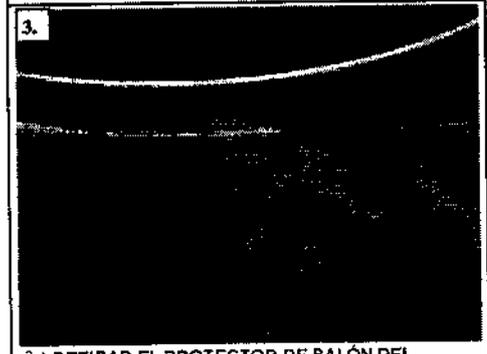
CP STENT CUBIERTO Y DESCUBIERTO PROCEDIMIENTO DE MONTAJE



1.) QUITAR EL CATÉTER BIB Y EL ANILLO MANDRIL DEL PAQUETE



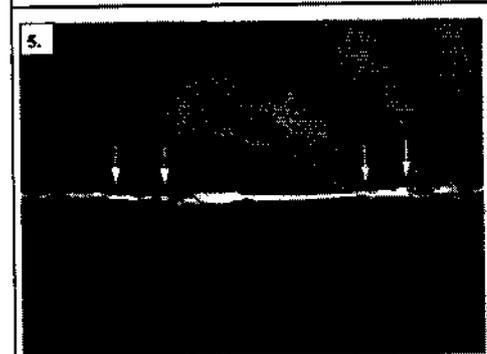
2.) RETIRAR EL CP STENT DEL ENVASE VIAL



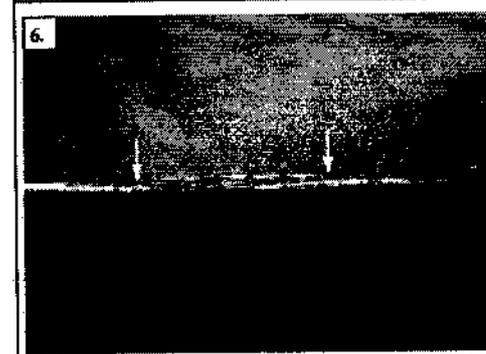
3.) RETIRAR EL PROTECTOR DE BALÓN DEL CATÉTER BIB Y ENSAMBLAR LOS MATERIALES (CATÉTER BIB, ANILLO MANDRIL Y CP STENT)



4.) INSERTAR EL ANILLO MANDRIL A TRAVÉS DEL CP STENT Y DENTRO DE LA GUÍA LUMEN DEL CATÉTER BIB



5.) UBICAR LAS CUATRO BANDAS DE IMAGEN EN EL CATÉTER BIB



6.) POSICIONAR EL STENT ENTRE LAS DOS MARCAS EXTERIORES


OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

2007



7.) CRIMPEAR EL STENT PRESIONÁNDOLO CONTRA EL BALÓN CON LOS PULGARES Y LAS YEMAS DE LOS DEDOS



8.) ROTAR 90 GRADOS EL STENT Y REPITA EL CRIMPEO



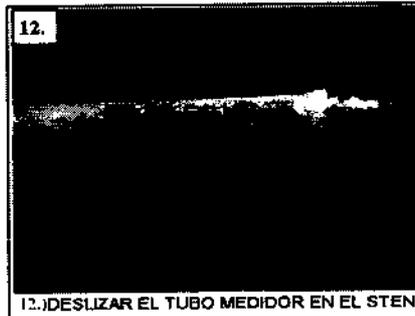
9.) ASEGURARSE QUE EL ÁREA CENTRAL DEL STENT ESTÁ CRIMPEADA



10.) LUEGO QUE EL STENT ESTÉ CRIMPEADO ASEGURARSE QUE SIGUE CENTRADO ENTRE LAS DOS MARCAS EXTERIORES

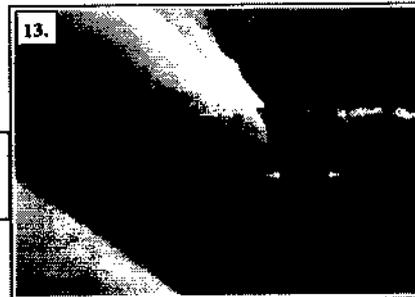


11.) REMOVER EL ANILLO MANDRIL Y ENHEBRAR EL TUBO MEDIDOR.



12.) DESLIZAR EL TUBO MEDIDOR EN EL STENT

13.) REMOVER EL TUBO MEDIDOR Y ASEGURARSE QUE EL STENT ESTÁ SUJETO AL CATÉTER BIB



OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10918/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2007** y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stents coartacion de Aorta.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): NUMED.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el CP Stent, en sus dos modalidades está indicado para su implantación en coartación de aorta temprana y/o recurrente en pacientes que presentan los siguientes problemas clínicos: - Estenosis aortica que da lugar a un estrechamiento anatómico significativo determinado en la angiografía o en un estudio de imagen no invasivo, como la ecocardiografía, resonancia magnética (RM) o escáner TC; - Estenosis aortica que provoca alteraciones hemodinámicas que dan lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda; - Estenosis aortica cuando la angioplastia con balón es ineficaz o esta contraindicada; - Diámetro de la estenosis <20% del diámetro del vaso adyacente. Estenosis que podría representar un aumento de riesgo de daño o trastorno vascular, o un aneurisma asociado a coartacion aortica.

Modelo/s: NUMED CP STENT/ NUMED CP STENT CUBIERTO.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: NUMED INC

Lugar/es de elaboración: 2880 MAIN STREET, HOPKINTON, NY, 12965, Estados Unidos.

Se extiende a OMNIMEDICA SA el Certificado PM-1436-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 ABR 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

20071


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.