



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

DISPOSICIÓN Nº

2654

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3908-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMÉDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1436-42, denominado: Stent para coartación de aorta, marca NUMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

2654

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-42, correspondiente al producto médico denominado: Stent para coartación de aorta, marca NUMED, propiedad de la firma OMNIMÉDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6093 de fecha 5 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-42, denominado: Stent para coartación de aorta, marca NUMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-42.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3908-15-8

DISPOSICIÓN N°

2654

RC


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2654** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMÉDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent para coartación de aorta.

Marca: NUMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6093/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-7961-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de	05 de Octubre de 2015	05 de Octubre de 2020
Modelos/s	CP STENT desnudo montado con sistema de entrega BIB. CP STENT cubierto	STENT CP montado: MCP001, MCP002, MCP003, MCP004, MCP005, MCP006, MCP007, MCP008, MCP009,



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

	<p>montado con sistema de entrega BIB.</p>	<p>MCP010, MCP011, MCP012, MCP013, MCP014, MCP015, MCP016, MCP017, MCP018, MCP019, MCP020, MCP021, MCP022, MCP023, MCP024, MCP025, MCP026, MCP027, MCP028, MCP029, MCP030, MCP031, MCP032, MCP033, MCP034, MCP035, MCP036, MCP037, MCP038.</p> <p>STENT CP recubierto y montado:</p> <p>CMCP001, CMCP002, CMCP003, CMCP004, CMCP005, CMCP006, CMCP007, CMCP008, CMCP009, CMCP010, CMCP011, CMCP012, CMCP013, CMCP014, CMCP015, CMCP016, CMCP017, CMCP018, CMCP019, CMCP020, CMCP021, CMCP022, CMCP023, CMCP024, CMCP025, CMCP026, CMCP027,</p>
--	--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		CMCP028, CMCP029, CMCP030, CMCP031, CMCP032, CMCP033, CMCP034, CMCP035, CMCP036, CMCP037, CMCP038.
Rótulo	Aprobado por Disposición 6093/10	A fojas 87
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6093/10	A fojas 89 a 93

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

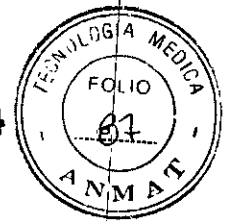
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OMNIMÉDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3908-15-8.

DISPOSICIÓN N° **2654**


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

2654



17 MAR. 2016

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

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Stent para coartación de aorta

Marca: NuMED

Modelos: XXXXXX (según corresponda)

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA

CP: C1426CQP BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricante

NUMED INC

2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote N°

MCP-XXXX / CMCP-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

Vida útil del producto en estante: 5 años

Director Técnico

Adrián Calvento


Farmacéutico, M.N. 16600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-42

Condición de Venta

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

2654



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Stent para coartación de aorta

Marca: NuMED

Modelos: XXXXXX (según corresponda)

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.

Vida útil del producto en estante: 5 años

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA

CP: C1426CQP BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricante

NUMED INC

2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-42

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANSOLD
APODERADO

ADRIÁN CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

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 SISTEMA INTRODUTOR DEL STENT

- Inspeccionar el envase en busca de daños de la barrera estéril.
- 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. En ocasiones, si se cubre el stent montado en el balón con un plástico protector mientras se introduce a través de la válvula hemostática de la funda introductora, disminuirá la incidencia de movimiento del stent sobre el catéter BIB® durante el despliegue.

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.

3. Expandir inicialmente el stent inflando el balón interno y girando el dispositivo de inflado con manómetro cerrado hasta que el balón interno esté totalmente expandido. En este momento, se puede "reposicionar" el stent moviendo el catéter BIB®. El balón externo no expandido y el balón interno expandido mantienen el stent firmemente sujeto contra el catéter BIB®.

4. Confirme la posición e infle el balón externo hasta el diámetro nominal. No supere la presión nominal de estallido estipulada por el fabricante del balón.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACEÚTICO
M.N. 76.600

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA

1. Una vez expandido el stent, desinfe completamente ambos balones. Si queda una zona estrecha en el stent, expanda sólo el balón externo sin superar la RBP. Desinfe el balón y gire el catéter BIB® para garantizar que el stent esté libre y correctamente desplegado.
2. Extraiga 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 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.

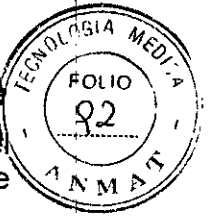
PRECAUCIONES

- 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.



ONTIMÉDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ALEJANDRO F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600



- 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.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

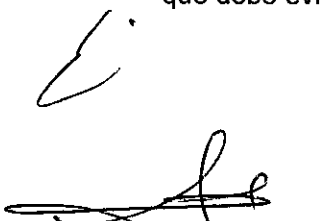
El desgarramiento circunferencial del catéter introductor con balón antes de la expansión completa del stent puede hacer que el balón se quede enganchado en el stent, siendo necesaria su extracción quirúrgica. En caso de rotura de un balón de tamaño adecuado después de la expansión del stent, se puede 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 sometidos 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.
 CLAUDIO BRANCOLO
 APODERADO


ADRIAN F. CALVENTO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 16.600

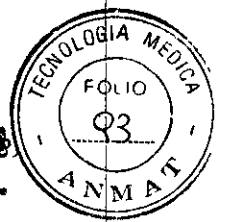


Tabla de perfiles del CP Stent™

Diámetro del balón inflado	CP8Z16 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z22 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z28 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z34 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z39 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual	CP8Z45 (Longitud del stent después de la expansión) Acortamiento porcentual
12 mm	(1,61) cm 2,8%	(2,18) cm 0,8%	(2,62) cm 4,4%	(3,23) cm 3,1%	(3,72) cm 1,9%	(4,17) cm 3,8%
14 mm	(1,54) cm 6,5%	(2,08) cm 5,4%	(2,56) cm 6,8%	(3,15) cm 5,4%	(3,66) cm 3,6%	(3,97) cm 8,4%
15 mm	(1,51) cm 8,5%	(2,02) cm 7,9%	(2,51) cm 8,6%	(3,10) cm 7,0%	(3,54) cm 6,6%	(3,94) cm 9,2%
16 mm	(1,48) cm 10,6%	(1,98) cm 10,1%	(2,45) cm 10,7%	(3,00) cm 9,8%	(3,48) cm 8,2%	(3,84) cm 11,4%
18 mm	(1,43) cm 13,7%	(1,89) cm 14,0%	(2,38) cm 13,3%	(2,88) cm 13,5%	(3,20) cm 15,6%	(3,71) cm 14,5%
20 mm	(1,32) cm 20,0%	(1,80) cm 17,9%	(2,30) cm 16,3%	(2,63) cm 20,9%	(2,96) cm 21,9%	(3,27) cm 24,7%
22 mm	(1,23) cm 25,4%	(1,67) cm 23,9%	(2,09) cm 24,0%	(2,46) cm 26,0%	(2,85) cm 25,0%	(3,15) cm 27,3%
24 mm	(1,05) cm 36,4%	(1,46) cm 33,8%	(1,91) cm 30,3%	(2,07) cm 37,9%	(2,27) cm 40,1%	(2,83) cm 34,9%

Tabla de medidas del balón del CP Stent™

Presión del balón interno (atm)	DI del stent (mm)							
	Diámetro 12 mm RBP = 7,0	Diámetro 14 mm RBP = 6,0	Diámetro 15 mm RBP = 5,0	Diámetro 16 mm RBP = 5,0	Diámetro 18 mm RBP = 4,0	Diámetro 20 mm RBP = 4,0	Diámetro 22 mm RBP = 3,0	Diámetro 24 mm RBP = 3,0
1	2,75	3,22	3,49	3,75	3,94	4,02	4,20	4,28
2	2,85	3,32	3,59	3,85	4,36	4,13	4,33	4,50
3	5,85	6,91	6,89	7,79	8,54	9,20	10,16	10,57
4	6,12	7,00	7,02	7,95	8,71	9,63	10,40	11,08
4,5							10,84	11,94
5	6,20	7,08	7,10	8,04	8,91	10,00		
Presión del balón externo (atm)								
1	10,73	13,08	13,45	14,87	16,85	17,91	20,52	22,79
2	10,86	13,27	14,16	15,10	17,06	18,38	21,46	23,95
3	11,15	13,50	14,55	15,68	17,64	19,42	21,98	24,68
4	11,33	13,68	14,88	15,93	18,06	20,07		
5	11,62	13,87	15,06	16,19				
6	11,80	13,98						
7	12,04							

*Estos datos están basados en pruebas realizadas con el cateter NuMED BIB® para colocación de stent.
Los datos en **negrita** representan el DI del stent en la presión nominal de rotura

DIÁMETRO DEL BALÓN DEL CATÉTER DE ENTREGA BIB Y TAMAÑO DEL INTRODUCIDOR	INTRODUCIDOR NECESARIO CON STENT CP DESNUDO	INTRODUCIDOR REQUERIDO CON STENT CP CUBIERTO
12 mm (8F)	10F	12F
14 mm (8F)	10F	12F
15 mm (9F)	11F	12F
16 mm (9F)	11F	12F
18 mm (10F)	11F	14F
20 mm (10F)	12F	14F
22 mm (11F)	12F	14F
24 mm (11F)	12F	14F

E.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRUNO
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600