



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 1 0

BUENOS AIRES, **0 2 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15824/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Omnimédica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6410

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 Stron Medical, nombre descriptivo Sistema de stent vascular periférico autoexpandible y nombre técnico endoprótesis (stents) vasculares periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por Omnimédica S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 188 y 81-90 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-1436-47, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6410

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15824/11-5

DISPOSICIÓN N°

6410

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6410**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular periférico autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis.(Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca del producto médico: Stron Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para implantes de stent en lesiones de-novo o reestenosis de arterias periféricas.

Modelo/s: Sistema de stent periférico vascular autoexpandible (PS) "Polaris" Stron Medical

Códigos de los productos: 08 PS 06020, 08 PS 06040, 08 PS 06060, 08 PS 06080, 08 PS 06100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 6 mm, Largo del Stent corto 20 mm.

Códigos de los productos: 08 PS 07020, 08 PS 07040, 08 PS 07060, 08 PS 07080, 08 PS 07100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 7 mm, Largo del Stent corto 40 mm.

Códigos de los productos: 08 PS 08020, 08 PS 08040, 08 PS 08060, 08 PS 08080, 08 PS 08100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 8 mm, Largo del Stent corto 60 mm.

Códigos de los productos: 08 PS 09020, 08 PS 09040, 08 PS 09060, 08 PS 09080, 08 PS 09100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 9 mm, Largo del Stent corto 80 mm.

Códigos de los productos: 08 PS 10020, 08 PS 10040, 08 PS 10060, 08 PS 10080, 08 PS 10100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 10 mm, Largo del Stent corto 100 mm.

S,



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Códigos de los productos: 08 PS 11020, 08 PS 11040, 08 PS 11060, 08 PS 11080, 08 PS 11100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 11 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 06020, 12 PS 06040, 12 PS 06060, 12 PS 06080, 12 PS 06100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 6 mm, Largo del Stent corto 20 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 07020, 12 PS 07040, 12 PS 07060, 12 PS 07080, 12 PS 07100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 7 mm, Largo del Stent corto 40 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 08020, 12 PS 08040, 12 PS 08060, 12 PS 08080, 12 PS 08100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 8 mm, Largo del Stent corto 60 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 09020, 12 PS 09040, 12 PS 09060, 12 PS 09080, 12 PS 09100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 9 mm, Largo del Stent corto 80 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 10020, 12 PS 10040, 12 PS 10060, 12 PS 10080, 12 PS 10100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 10 mm, Largo del Stent corto 100 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 11020, 12 PS 11040, 12 PS 11060, 12 PS 11080, 12 PS 11100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 11 mm

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: QualiMed GMBH, Innovative Medizindukte GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstr, 16 – D- 21423 Winsen, Alemania

Expediente N° 1-47-15824/11-5

DISPOSICIÓN N°

6410

D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




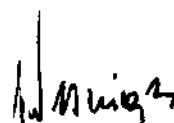
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....**6410**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6410



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

POLARIS

Sistema de stent vascular periférico autoexpandible
Stron Medical

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Importador

OMNIMEDICA SA
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

QualiMed GmbH
Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstr. 16
D-21423 Winsen
ALEMANIA

Director Técnico

Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-47

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACÉUTICO
M.N. 11418

INSTRUCCIONES DE USO

6418



1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Stent Vascular Periférico Auto-expandible POLARIS está diseñado para el implante de un stent autoexpandible en la vasculatura periférica, a través de un dispositivo de entrega envainado.

El sistema de Stent Vascular Periférico Auto-expandible POLARIS está compuesto por:

1. Un stent autoexpandible de nitinol implantable, como se muestra en la Figura 1.

El stent es flexible, conformado por una malla tubular fina, de diseño helicoidal, que alcanza un diámetro sin restricciones hasta el despliegue en el vaso objetivo. Hasta su despliegue, el stent imparte una fuerza radial hacia fuera en la superficie luminal del vaso para estabilizar la permeabilidad del mismo.

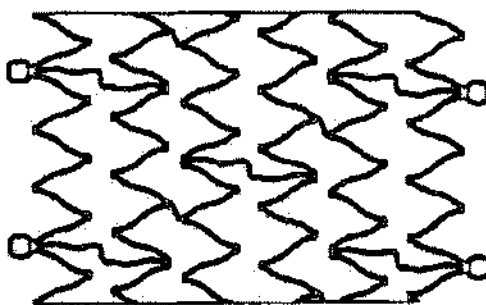


Figura 1

2. Un sistema de entrega como se muestra en la Figura 2 compuesto por un tubo interno ensamblado que contiene la guía lumen, una vaina de entrega y un sistema de estabilización de la vaina, los cuales están unidos entre sí por medio de un mango. La guía lumen termina distalmente en una punta atraumática y se origina proximalmente en un eje luer diseñado para aceptar una guía compatible.

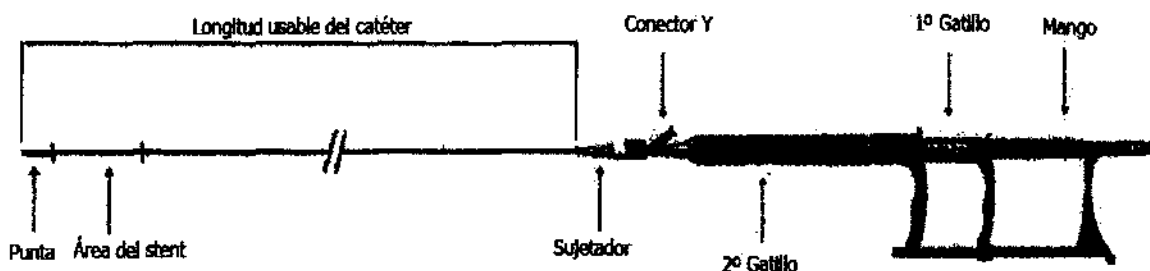


Figura 2

El stent autoexpandible es apretado en el espacio entre la guía lumen y la vaina del sistema de entrega. Movimientos no deseados del stent durante la retracción de la vaina son restringidos por el dispositivo de entrega.

Hay zonas radio opacas tanto en el extremo distal de la vaina como en la punta.

Proximal y distalmente a los stents cargados también hay marcadores radio opacos. Vida útil del producto: 2 años.

2. INDICACIONES DE USO

El Sistema de Stent Vascular Periférico Auto-expandible POLARIS está diseñado para implantes de stent en lesiones de-novo o reestenosis de arterias periféricas.

6410



3. CONTRAINDICACIONES

Generalmente, las contraindicaciones para PTA (Angioplastia Transluminal Percutánea) son también contraindicaciones para la colocación de stent.


En contraindicaciones se incluyen, pero no están limitadas a:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a PTA.
- Pacientes que tengan lesiones con gran monto de trombos subagudos o agudos adyacentes.
- Pacientes con hiper-coagulopatía.
- Pacientes con oclusión o estenosis donde el cruce de la lesión con la guía no es posible.
- Pacientes con material embólico o trombótico fresco o suave.
- Pacientes con estenosis asintomática (Fontaine- Etapa 1)

4. CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. El Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS es suministrado esterilizado y es para un solo uso. **NO** reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
2. **NO** utilizar si la bolsa está abierta.
3. **NO** utilizar el dispositivo luego del fin de mes indicado por "Fecha de Expiración" especificado en el empaque.
4. Las personas con reacciones alérgicas al nitinol pueden sufrir una alergia al dispositivo.
5. **NO** utilizar medio de contraste con ETIODOL o LIPIODOL.
6. **NO** exponer el sistema de stent a solventes orgánicos (Ej.: alcohol)
7. El stent no está diseñado para reposicionar o recapturar.
8. Colocar el stent a través de las ramas mayores puede causar dificultades durante futuros diagnósticos o procedimientos terapéuticos.
9. Este dispositivo médico puede ser utilizado sólo por médicos especializados en angioplastia transluminal percutánea.
10. Antes de utilizarlo, inspeccionar el empaque y el producto ante signos de daño. No utilizarlo si el empaque está dañado.
11. **NO** utilizar agentes que contengan solventes orgánicos o medio de contraste oleaginoso. El contacto con estos agentes puede llevar al daño del producto.
12. El Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS debe ser tomado cuidadosamente. Antes de su utilización, inspeccionar cuidadosamente el Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS por posibles curvas, torceduras u otro daño. **NO** utilizar un Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS dañado.
13. Confirmar la compatibilidad del diámetro y longitud del producto con la vaina introductora y la guía antes de su utilización.
14. Dadas las posibles complicaciones serias que pudieren ocurrir por la utilización del Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS, la operación debe ser llevada a cabo en una institución médica donde puedan ser ejecutados procedimientos de emergencia.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

15. El Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS sólo puede insertarse con la utilización de una guía (La inserción sólo del dispositivo puede provocar un daño o perforación en la pared)

16. La guía debe estar completamente avanzada para alcanzar el extremo del vaso a tratar que contiene la lesión. [Si la guía no es completamente avanzada al extremo, puede llevar a la pérdida desde el lumen de la guía y conllevar un daño o perforación en la pared vascular]

17. Si la guía es desplazada desde el lumen de la guía durante el procedimiento, se debe remover el dispositivo y reinsertar la guía.

18. Si se experimenta una resistencia anormal o fuerte durante la operación, la causa de esa anomalía o resistencia debe ser verificada y tomar medidas apropiadas antes del procedimiento. [Si se ignora esa anomalía o resistencia, y se utiliza fuerza excesiva, esto puede llevar a un daño del vaso o a un quiebre del eje del dispositivo dentro del cuerpo, dejando restos en el mismo]

19. Durante la utilización, el eje del Stent Auto Expandible debe ser reemplazado si ocurre alguna quebradura o torcedura del eje. [Si el producto sigue siendo utilizado y se ignora ese acontecimiento, la succión puede fallar o el producto puede sufrir daños y dejar restos dentro del cuerpo]

20. Si se encuentra una gran resistencia durante la inserción, movimiento o retiro del Stent Periférico Autoexpandible POLARIS, debe verificarse que la guía no se haya enredado. Si eso ocurrió, es porque el lumen del dispositivo es corto, la guía puede terminar alrededor del eje del dispositivo.

21. Debido a la falta de conductividad de fuerzas de giro, el dispositivo no debe ser girado. [Si es girado, el dispositivo puede dañarse y dejar restos dentro del cuerpo]

22. Este dispositivo no debe ser insertado sin razones ni ser retirado de lesiones con vasos altamente tortuosos, lesiones bifurcadas o calcificadas. [El eje del extremo distal puede ser plegado o sufrir daños, dejando daños vasculares]

23. Deben tomarse precauciones para prevenir algún daño al dispositivo por otro equipo (como escalpelos, hojas o tijeras). NO utilizar un dispositivo dañado.

24. Durante la utilización de este dispositivo, debe monitorearse la temperatura, presión de la sangre, pulso y respiración del paciente. En caso de alguna anomalía, el procedimiento debe ser detenido o tomar medidas apropiadas basadas en el juicio del médico.

25. Relacionar las instrucciones adquiridas con el dispositivo de intervención a ser utilizado en conjunto con sus usos, contraindicaciones, peligros, precauciones e instrucciones de uso.

26. Se debe administrar al paciente terapia de droga apropiada (anticoagulante, vasodilatador, etc.) de acuerdo al protocolo estándar para intervenciones percutáneas antes de la inserción del Stent Periférico Autoexpandible POLARIS.

27. El sistema de entrega no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección.

28. Debe desempeñarse con cuidado el recuce total o parcial del stent con dispositivos adjuntos.

29. Antes del despliegue del stent, eliminar la holgura del sistema de stent fuera del paciente. (ver el área marcada en la Figura 3)

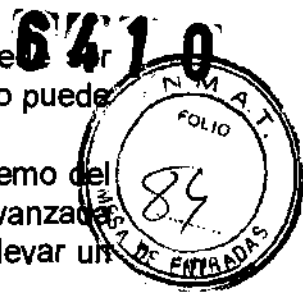
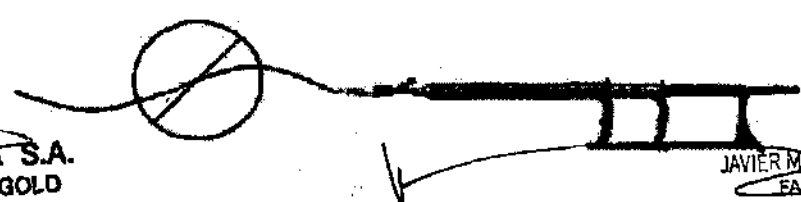


Figura 3



OMNIMÉDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
PROCESADO

JAVIER MARCELO ROMANCIUK
FARMACÉUTICO
M.M. 1141R

6410



30. NO intentar romper, dañar o alterar luego de la colocación.

31. Como bajo PTA normalmente se utilizan vainas más grandes y/o más largas, la cual permanece normalmente por un periodo mas largo que durante un catéter diagnóstico estándar, puede causar complicaciones vasculares. (hematoma, fistula arterial, espuria de aneurisma y trombo arterial)

32. No es posible la retracción del sistema de entrega. Para remover el sistema de entrega, puede ser necesaria una intervención quirúrgica. En el peor caso, puede llevar a una oclusión y/o infarto cardiaco.

5. RÉGIMEN DE DROGA RECOMENDADA

Los pacientes deben recibir terapia adecuada anti-plaquetaria y anti-coagulante, como la prescrita por sus médicos.

6. COMPLICACIONES POTENCIALES Y REACCIONES ADVERSAS

Complicaciones potenciales asociadas con el uso del stent periférico puede incluir, pero no limitado a:

- Reacción Alérgica/anafiláctica
- Amputación
- Aneurisma
- Angina/Isquemia Coronaria
- Oclusión arterial por trombo, cerca del sitio perforado
- Oclusión arterial por trombo, remota desde el sitio perforado
- Oclusión por reestenosis arterial del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Cirugía By-Pass
- Muerte relacionada al procedimiento
- Muerte no relacionada al procedimiento
- Reacción a droga antiplaquetaria/medio de contraste
- Embolización arterial
- Embolización del stent
- Fiebre
- Sangrado de hematoma, remoto al sitio
- Sangrado de hematoma, sitio de perforación
- Hipotensión/hipertensión
- Disección / lesión intima
- Isquemia / Infarto de tejido/órgano
- Infección local
- Mal posición (Falla en la entrega del stent en el sitio objetivo) Embolismo pulmonar
- Perforación o disección del vaso
- Falla de Seudo aneurisma renal
- Nefropatía inducida por Material radiopaco
- Reestenosis
- Ruptura de retroperitoneo o un órgano adyacente
- Septicemia / bacteremia
- Ataque / evento cerebrovascular
- Complicaciones vasculares (hematoma, fistula arterial, espuria aneurisma y trombosis arterial)
- Vaso espasmo

- Trombo/oclusión venoso, aislado desde el sitio de incisión
- Trombo/oclusión venoso, cercano al sitio de incisión
- Septicemia / infección
- Migración del stent
- Fractura del stent
- Extravío del stent

6710



7. DIRECTIVAS DE USO

Procedimiento Pre-Desempeño

1. Inyección medio de contraste. Desarrollar un angiograma utilizando técnica estándar

2. Evaluar y marcar el sitio objetivo

Evaluar fluoroscópicamente el sitio objetivo, observando la lesión más distal o segmento obstruido.

3. Medida del Stent Seleccionado

Medir la longitud de la lesión objetivo o crítica para identificar la longitud apropiada del stent requerido. Asegurar que el stent sea lo suficientemente largo para permitir que el área proximal y distal de la lesión sea cubierta por el stent.

Identificar el diámetro del vaso de referencia (proximal o distal a la lesión). Para asegurar la ubicación, remitir a la tabla de medidas del stent para un esquema de medidas propio. Remitirse al etiquetado del producto para la longitud del stent.

Tabla de selección de medida del Stent: Sistema de Stent Periferico Vascular Autoexpandible POLARIS	
Diámetro de referencia del vaso	Diámetro interno del stent sin restricciones
4.0-5.0mm	6.0 mm
5.0-6.0mm	7.0mm
6.0-7.0mm	8.0mm
7.0-8.0mm	9.0mm
8.0-9.0mm	10.0mm
9.0-10.0mm	11.0mm

Tabla 1

4. Preparar el Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS

a). Abrir la caja y remover la bolsa que contiene el sistema de stent.

b). Inspeccionar cuidadosamente la bolsa ante daños a la barrera esterilizada. Luego, pelar la bolsa abierta y remover la bandeja que contiene el sistema de stent. Extraer el sistema de stent de la bandeja y verificar lo siguiente:

i). Verificar que el bloqueo de envío esté aún seguro en el mango del sistema de stent.

ii). Examinar el sistema de stent ante algún daño. Si se sospecha que la esterilidad o desempeño del dispositivo ha sido comprometido, el dispositivo no debe ser utilizado.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

6410



- c). Inspeccionar visualmente el extremo distal del sistema de stent para asegurar que el stent está contenido dentro de la vaina. NO utilizar si el stent está parcialmente desplegado.
- d). Enjuagar el lumen interno del dispositivo con solución salina antes de su uso.
- e). Limpiar la longitud de la porción utilizable del sistema de stent con gasa empapada de solución salina.

8. PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL STENT

1. Insertar una Vaina introductora y una guía

- a). Adquirir acceso en el sitio apropiado utilizando una vaina introductora de 6Fr. (2.0mm) (o mas larga)
- b). Insertar la guía de longitud (ver tabla) y diámetro apropiado a través de la estructura donde se colocará el stent, con la vaina introductora.

Tabla de longitud de guía recomendada	
Longitud de cateter utilizable en dispositivo de entrega	Longitud de guía recomendada
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabla 2

2. Estructura a dilatar

Si el médico considera que se requiere una predilatación, se deben utilizar técnicas estandarizadas (Ej.: balón PTA). Mientras se mantiene el sitio de acceso con una guía, remover el balón PTA del paciente.

Precaución: Durante la dilatación, NO expandir el balón PTA de tal manera que pueda generar una complicación de disección o perforación.

3. Introducción del Sistema de Stent Vascular Periférico Auto-expandible POLARIS

- a). Avanzar el dispositivo sobre de la guía a través de la vaina introductora.

Nota: Si se encuentra resistencia durante la introducción del sistema de stent, el sistema debe ser retirado y se debe utilizar otro.

Precaución: Utilizar siempre una vaina introductora para el procedimiento de implante para proteger la vasculatura y el sitio de incisión. Se recomienda una vaina introductora de 6F (2.00mm) (o más larga)

- b). Posicionar la punta del catéter del sistema de entrega pasando el sitio objetivo.
- c). Tirar hacia atrás el sistema de entrega hasta que el extremo distal y proximal del stent estén en posición tal que estén distal o proximalmente al sitio objetivo.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

d). Remover la parte floja (ver área marcada en la figura 3) del sistema de stent mantenido fuera del paciente.

0470



Precaución: Alguna parte floja (fuera del paciente) puede resultar en un despliegue del stent más allá del sitio objetivo.

4. Despliegue del stent

1. Verificar que los extremos distal y proximal del stent estén distal y proximalmente ubicados al sitio objetivo.
2. Confirmar que la vaina introductora esté segura y que no se mueva durante el despliegue.
3. Remover el bloqueo de envío.
4. Mantener el mango en una mano agarrando el dispositivo, posicionando el mango en la palma de la mano a modo de una pistola.
5. Dejar el pulgar doblado en una posición fija como se observa en la Figura A.
6. Es importante mantener esta posición a lo largo del despliegue del dispositivo, una modificación de esta posición aumentará la posibilidad de operación del dispositivo a manera de jeringa lo cual puede causar el despliegue de la prótesis de modo más distal a la óptima.
7. Por favor, notar que una modificación en su pulgar a una posición como muestra la Figura B está contraindicado y no debe ser utilizada.
8. Tirar hacia atrás lentamente el 1° conjunto de gatillo con un movimiento firme, no tirante, con la mano firmemente alrededor del conjunto del mango, y el pulgar en una posición amartillada, el dedo índice en la cima del primer conjunto del mango como se muestre en la Figura C, y los dedos medio y anular firmemente en el conjunto medio como se observa en la Figura D.



Figura A



Figura B

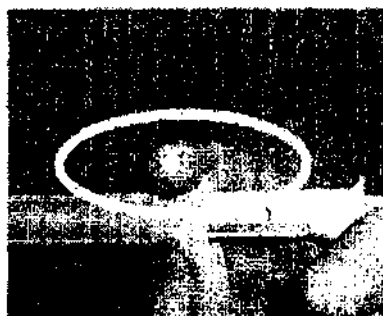


Figura C

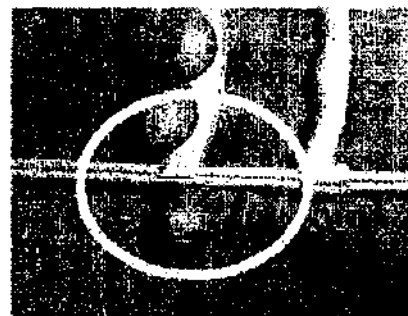


Figura D

6410



9. Cuando la prótesis comienza a desplegarse, va a tener una sensación táctil de la vaina externa del dispositivo retrayendo la liberación de la prótesis.
10. Verificar la posición del dispositivo utilizando fluoroscopia.
11. Continuar la retracción del tubo externo empujando lentamente el primer gatillo del mango.
12. Para prótesis mas largas debe participar un segundo gatillo del mango de la misma forma que la primera.
13. Una vez que su dedo índice, mayor y anular están firmemente en el mango conjunto, comenzar el despliegue del segundo gatillo del mango.
14. Empujar el segundo gatillo del mango hasta que el stent esté completamente liberado.
15. Está contraindicado empujar el mango conjunto o intentar obligar nuevamente al stent mientras se utiliza este dispositivo y algún intento de realizarlo puede causar que el stent se ubique en una locación menor a la óptima.

5. Post ubicación del stent

- a). Remover el sistema de entrega del cuerpo.
- b). Si se requiere una yuxtaposición adicional del stent al vaso, seleccionar un balón que iguale la medida del vaso de referencia, pero que no sea mas grande que el diámetro del stent.
- c). Remover la guía y la vaina introductora del cuerpo.
- d). Cerrar la herida de entrada como sea mas apropiado.
- e). Descartar el sistema de entrega, guía y vaina introductora.

Nota: La experiencia y discreción de cada médico va a determinar el régimen de droga apropiada para cada paciente.

9. IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA (COMPATIBILIDAD MRI)

Exámenes no clínicos han demostrado que el Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS es compatible con MRI. Los pacientes con Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS pueden ser escaneados con seguridad, inmediatamente luego de la colocación de este implante, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm. o menos
- Rango de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/Kg. para 15 minutos de escaneo.

En un examen no clínico, el Sistema de Stent Periférico Autoexpandible POLARIS produce un aumento de temperatura de menos o igual a 1.4°C a un Rango de absorción específica máxima (SAR) de 3W/Kg. para 15 minutos de escaneo en un sistema 3-Tesla MR (Excite, Software G3.052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de imagen MR puede comprometer el área de interés en el mismo área exacta o relativamente cerrada a la posición del Stent Periférico Autoexpandible POLARIS. Por lo tanto, puede ser necesaria para optimizar parámetros de imagen MR para la presencia de este metal implantado.

10. COMO SE PROVEE

El Stent Periférico Autoexpandible POLARIS es suministrado esterilizado (por gas de Óxido Etileno) y es diseñado para único uso.



11. ALMACENAMIENTO

1. Mantener en un lugar fresco, oscuro y seco.
2. Utilizarlo inmediatamente luego de abrir el empaque esterilizado.
Remitirse a los símbolos que se encuentran de este documento.

12. INSTRUCCIONES DE DISPOSICIÓN

Luego de su utilización, colocar el producto en un empaque de acuerdo a las políticas del hospital, administrativo y/o gobierno local.

13. DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUSO

Los contenidos suministrados ESTÉRIL utilizando un procedimiento de oxido etileno (EO). No utilizarlo si el sello esterilizado esta dañado. Si se encuentra un daño, llamar al representante de QualiMed GmbH.

Solo para uso único a un único paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a una falla del dispositivo que pueda ocasionar un daño, enfermedad o muerte al paciente. Puede a su vez causar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o una infección cruzada, incluido, pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

14. GARANTÍA

QUALIMED GMBH garantiza que se ha utilizado cuidado razonable en el diseño y producción de este instrumento. Esta garantía está en lugar de y excluye todas las otras garantías no expresamente establecidas en el presente documento, si expresa o es implicado por operación de ley o de otro modo, incluyendo, pero no limitado a, alguna garantía implicada a comerciabilidad o aptitud para un propósito en particular. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados al paciente, diagnósticos, tratamiento, procedimientos quirúrgicos, y otros problemas más allá del control directo de QualiMed GmbH afectan el instrumento y resultados obtenidos de su uso. La obligación de QualiMed GmbH bajo esta garantía es limitada a la reparación o reemplazo de este instrumento y QualiMed GmbH no deberá responsabilizarse por algún incidente o pérdida consecuente, daños o gastos directa o indirectamente derivados del uso del instrumento. QualiMed GmbH no asume, ni autoriza a alguna otra persona para asumir por este, cualquier otra responsabilidad o adicional en conexión con este instrumento. QualiMed GmbH no asume responsabilidad con respecto a instrumentos re-usados, re-procesados o re-esterilizados y no hace garantía, expreso o implícito, incluyendo pero no limitado a la comerciabilidad o aptitud para un propósito en particular, con respecto a tal instrumento.



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD



JAVIER MARCLO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



PROYECTO DE RÓTULO
Primario

6410

POLARIS
Sistema de stent vascular periférico autoexpandible
Stron Medical

Importador
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
QualiMed GmbH
Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstr. 16
D-21423 Winsen
ALEMANIA

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote N°
XXXXXX

Catálogo N°: PS-XXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-47

Condición de Venta

.....

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15824/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6410, y de acuerdo a lo solicitado por Omnimédica S.A., 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: Sistema de stent vascular periférico autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca del producto médico: Stron Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para implantes de stent en lesiones de-novo o reestenosis de arterias periféricas

Modelo/s: Sistema de stent periférico vascular autoexpandible (PS) "Polaris"
Stron Medical

Códigos de los productos: 08 PS 06020, 08 PS 06040, 08 PS 06060, 08 PS 06080, 08 PS 06100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 6 mm, Largo del Stent corto 20 mm.

Códigos de los productos: 08 PS 07020, 08 PS 07040, 08 PS 07060, 08 PS 07080, 08 PS 07100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 7 mm, Largo del Stent corto 40 mm

Códigos de los productos: 08 PS 08020, 08 PS 08040, 08 PS 08060, 08 PS 08080, 08 PS 08100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 8 mm

..//

Largo del Stent corto 60 mm.

Códigos de los productos: 08 PS 09020, 08 PS 09040, 08 PS 09060, 08 PS 09080, 08 PS 09100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 9 mm, Largo del Stent corto 80 mm.

Códigos de los productos: 08 PS 10020, 08 PS 10040, 08 PS 10060, 08 PS 10080, 08 PS 10100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 10 mm, Largo del Stent corto 100 mm

Códigos de los productos: 08 PS 11020, 08 PS 11040, 08 PS 11060, 08 PS 11080, 08 PS 11100 con un Largo del eje 80 cm, diámetro de stent corto 11 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 06020, 12 PS 06040, 12 PS 06060, 12 PS 06080, 12 PS 06100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 6 mm, Largo del Stent corto 20 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 07020, 12 PS 07040, 12 PS 07060, 12 PS 07080, 12 PS 07100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 7 mm, Largo del Stent corto 40 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 08020, 12 PS 08040, 12 PS 08060, 12 PS 08080, 12 PS 08100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 8 mm, Largo del Stent corto 60 mm.


Códigos de los productos: 12 PS 09020, 12 PS 09040, 12 PS 09060, 12 PS 09080, 12 PS 09100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 9 mm, Largo del Stent corto 80 mm

Códigos de los productos: 12 PS 10020, 12 PS 10040, 12 PS 10060, 12 PS 10080, 12 PS 10100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 10 mm, Largo del Stent corto 100 mm.

Códigos de los productos: 12 PS 11020, 12 PS 11040, 12 PS 11060, 12 PS 11080, 12 PS 11100 con un Largo del eje 120 cm, diámetro de stent corto 11 mm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Nombre del fabricante: QualiMed GMBH, Innovative Medizindukte GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstr, 16 – D- 21423 Winsen, Alemania

Se extiende a Omnimédica S.A. el Certificado PM-1436-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6410

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.