



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

DISPOSICIÓN Nº **6093**

BUENOS AIRES, **05 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7961-10-7 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. 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.

57



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

DISPOSICIÓN Nº 6093

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 stent para coartación de aorta, nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por Omnimedica 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 60 a 64 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 1436-42, 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. Gírese al Departamento de

57



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **6093**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7961-10-7

DISPOSICIÓN N° **6093**

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



*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°**6093**.....

Nombre descriptivo: Stent para coartación de aorta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-784 Endoprotesis
(Stents).

Marca del producto médico: NUMED

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: El CP Stent pre-montado en un catéter BIB (balón en
balón) en sus dos modalidades cubierto con funda de PTFE o descubierto, esta
indicado para su implantación en coartación de aorta temprana y/o recurrente en
pacientes que presentan estenosis aórtica. Este sistema le permite al medico la
flexibilidad de usar el sistema pre-montado completo ahorrándose tiempo requerido
para montar el stent en el catéter.

Modelo(s):

CP STENT desnudo montado con sistema de entrega BIB.

CP STENT cubierto montado con sistema de entrega BIB .

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

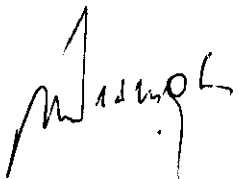
Nombre del fabricante: NUMED INC

Lugar/es de elaboración:

2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, USA

Expediente N° 1-47-7961-10-7

DISPOSICIÓN N° **6093**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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”

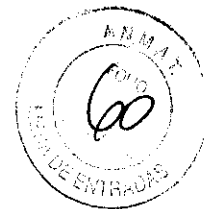
ANEXO II

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

~~6693~~

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

6093



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

**CP STENT MONTADO/ CP STENT CUBIERTO MONTADO
CON SISTEMA DE ENTREGA BIB**

Para 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 1436-42

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE



JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

6093



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. Expanda 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.¹
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE


JAVIER MARCELO ROMANZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA

1. Una vez expandido el stent, desinfle completamente ambos balones. Si queda una zona estrecha en el stent, expanda sólo el balón externo sin superar la RBP. Desinfle 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.

- 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 desgarro 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.

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	(1,81) 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 catéter 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 INTRODUCUTOR	INTRODUCUTOR NECESARIO CON STENT CP DESNUDO	INTRODUCUTOR 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

6093 91

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 MONTADO/ CP STENT CUBIERTO MONTADO
CON SISTEMA DE ENTREGA BIB
Para 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°
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
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-42

Despacho a Plaza
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta

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.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7961-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6093**, y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA 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: Stent para coartación de aorta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-784 Endoprotesis (Stents).

Marca del producto médico: NUMED

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: El CP Stent pre-montado en un catéter BIB (balón en balón) en sus dos modalidades cubierto con funda de PTFE o descubierto, esta indicado para su implantación en coartación de aorta temprana y/o recurrente en pacientes que presentan estenosis aórtica. Este sistema le permite al medico la flexibilidad de usar el sistema pre-montado completo ahorrándose tiempo requerido para montar el stent en el catéter.

Modelo(s):

CP STENT desnudo montado con sistema de entrega BIB.

CP STENT cubierto montado con sistema de entrega BIB .

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NUMED INC

Lugar/es de elaboración:

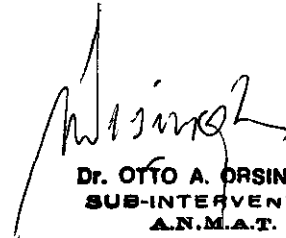
2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, USA

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM 1436-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

6093



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