



DISPOSICIÓN N° 7672

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005844-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-43, denominado: Sistema de implante de stent

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-43 denominado: Sistema de implante de stent



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

DISPOSICIÓN N° 7672

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1436-43

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-005844-14-8

DISPOSICIÓN N°

MC

7672

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **7672** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-43, y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre comercial/Nombre descriptivo: STRON MEDICAL/ Sistema de implante de stent

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°: 6878/11

Tramitado por expediente N° 1-47-15849-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	CS2008, CS2012, CS2016, CS2019, CS2024, CS2028, CS2034, CS2038, CS2208, CS2212, CS2216, CS2219, CS2224, CS2228, CS2234, CS2238, CS2508, CS2512, CS2516, CS2519, CS2524, CS2528, CS2534, CS2538, CS2708, CS2712, CS2716, CS2719, CS2724, CS2728, CS2734, CS2738, CS3010, CS3014, CS3018, CS3024, CS3028, CS3034, CS3038, CS3210, CS3214, CS3218, CS3224, CS3228, CS3234, CS3238, CS3510, CS3514, CS3518, CS3524, CS3528, CS3534, CS3538, CS4010, CS4014, CS4018, CS4024, CS4028, CS4034, CS4038	CS2008, CS2012, CS2016, CS2019, CS2024, CS2028, CS2034, CS2038, CS2208, CS2212, CS2216, CS2219, CS2224, CS2228, CS2234, CS2238, CS2508, CS2512, CS2516, CS2519, CS2524, CS2528, CS2534, CS2538, CS2708, CS2712, CS2716, CS2719, CS2724, CS2728, CS2734, CS2738, CS3010, CS3014, CS3018, CS3024, CS3028, CS3034, CS3038, CS3210, CS3214, CS3218, CS3224, CS3228, CS3234, CS3238, CS3510, CS3514, CS3518, CS3524, CS3528, CS3534, CS3538, CS4010, CS4014, CS4018, CS4024, CS4028, CS4034, CS4038



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

		CS2008H, CS2012H, CS2016H, CS2019H, CS2024H, CS2028H, CS2034H, CS2038H, CS2208H; CS2212H, CS2216H, CS2219H, CS2224H, CS2228H, CS2234H, CS2238H, CS2508H, CS2512H, CS2516H, CS2519H, CS2524H, CS2528H, CS2534H, CS2538H, CS2708H, CS2712H, CS2716H, CS2719H, CS2724H, CS2728H, CS2734H, CS2738H, CS3010H, CS3014H, CS3018H, CS3024H, CS3028H, CS3034H, CS3038H, CS3210H, CS3214H, CS3218H, CS3224H, CS3228H, CS3234H, CS3238H, CS3510H, CS3514H, CS3518H, CS3524H, CS3528H, CS3534H, CS3538H, CS4010H, CS4014H, CS4018H, CS4024H, CS4028H, CS4034H, CS4038H
Nombre del fabricante	QualiMed GMBH	QualiMed Innovative Medizinprodukte GMBH

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 OMNIMEDICA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N°, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-005844-14-8

DISPOSICIÓN N° **7672**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

767222 SEP 2015



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

Nombre genérico: Sistema de Implante de Stent Coronario
Marca: Stron Medical
Modelo: CURVUS XXXXXXXX (según corresponda)

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH,
Boschstraße 16, D-21423 Winsen,
Alemania

PM: 1436-43

LOTE N°:
.....


Fecha
.....

Centro Sanitario
.....

Paciente
.....

DNI
.....


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

7672



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Nombre genérico: Sistema de Implante de Stent Coronario

Marca: Stron Medical

Modelo: CURVUS XXXXXXXX (según corresponda)

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH,
BoschstraBe 16, D-21423 Winsen,
Alemania

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-43

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

7672



INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL NECESARIO PARA EL USO CON EL SIS (Sistema de Implante de Stent)

- Seleccione el catéter guía (s) (luz interior min. 1.42mm) con la configuración adecuada para la arteria coronaria a tratar.
- Jeringa de 10 o 20 ml
- Válvula(s) hemostática (s) rotatoria(s) con un diámetro mínimo de 0,096 pulgadas / 2.39mm
- Alambre guía de 0,014 pulgadas / 0,36 mm
- Medio de contraste diluido 60% 1:1
- Solución salina fisiológica estéril
- Dispositivo de inflado y una llave de tres vías para el inflado del balón

INSPECCIONES ANTES DE USO

Antes de utilizar el SIS, quítelo cuidadosamente del paquete y verifique dobladuras, torceduras y otros daños. Compruebe visualmente que el stent esté situado entre los marcadores de balón proximal y distal. No utilizar si se observan defectos.

PREPARACIÓN DEL SIS (Sistema de Implante de Stent)

Siga los pasos siguientes para preparar el SIS (Sistema de Implante de Stent) para su uso.

1. Evacuar el aire de la luz del alambre guía.
 - a. Quite la vaina protectora de la endoprótesis.
 - b. Retire la herramienta de descarga del paquete.
 - c. Conecte una jeringa llena de solución salina fisiológica heparinizada al centro liso e inyectar suero salino heparinizado en la luz del alambre guía. La solución de lavado se debe visualizar saliendo de la parte abierta de la luz del alambre guía.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

7672



2. Preparar un dispositivo de inflado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, utilizando el medio de contraste que se recomienda.
3. Se debería seguir el siguiente procedimiento con el fin de evacuar aire del segmento del balón:
 - a. Llenar una jeringa de 20 ml o el dispositivo de la inflado con aproximadamente 4 ml de medio de contraste.
 - b. Después de colocar la jeringa o el dispositivo de inflado de balón a la luz de inflado del balón, alinear la sonda de modo que el extremo distal del balón apunte en una posición vertical hacia abajo.
 - c. Aplique presión negativa y aspirar por lo menos 30 segundos. Suelte lentamente la presión a la posición neutra, permitiendo que el medio de contraste entre al sistema.
 - d. Repita la aspiración sin permitir que el aire entre. Abrir la llave y mantener una presión neutral en el dispositivo de inflado antes de la entrega del stent.

NOTA. Cantidades significativas de aire residual puede conducir a la expansión desigual del stent. Si esto se detecta, repita el paso 3.

PROCEDIMIENTO DE ENTREGA Y DESPLIEGUE

Antes de la inserción del SIS, preparar el sitio de la operación según la práctica estándar.

1. Usando el dispositivo de inflado, mantener la presión neutral en el SIS. Introducir el sistema a través de la sección proximal del catéter guía, mientras que la posición del alambre guía se mantiene dirigido a la lesión. Antes de pasar el sistema a través de la válvula hemostática, abra la perilla nudosa lo más amplia posible a fin de evitar daños cuando se introduce.
2. Haga avanzar el SIS hasta la punta del catéter guía. NOTA. En caso de sentir raspado o resistencia sentir en cualquier momento durante el acceso de la lesión, el despliegue del stent debe ser detenida, y todo el sistema y el catéter guía debe ser eliminado del cuerpo como una sola unidad.
3. Haga avanzar el SIS sobre el alambra guía hasta la lesión objetivo. Después de comprobar la posición del catéter guía y el apoyo, la posición del stent exacta se determinará utilizando los dos marcadores del balón en los extremos proximal y distal del balón. Estos marcadores identifican los extremos proximal y distal del stent. Una vez que la posición del stent ha sido comprobada en al menos 2 angiogramas ortogonales, está listo para ser desplegado.


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

7672



4. Cierre la válvula hemostática.

5. Despliegue el stent presurizando lentamente el sistema en incrementos de 0.2MPa (2 bar) cada 15 segundos. La presión nominal esta marcada en el envoltorio. Mantenga la presión por 30l segundos.

6 Para desinflar el balón, retirar el émbolo del dispositivo de inflado y mantener la presión negativa durante aproximadamente 30 segundos.

PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN

1. Antes de la eliminación del SIS, asegúrese de que el balón esté completamente desinflado y bajo presión negativa. Mientras se mantiene la posición del alambre guía en la anatomía coronaria, retirar el SIS desde el cuerpo a través de una válvula hemostática completamente abierta. NOTA. En caso de percibir resistencia al retirar el SIS a través del catéter guía, se debe quitar el sistema y el catéter guía como una unidad para evitar cualquier pérdida de los componentes del sistema.

2. Cierre la válvula hemostática.


3. Se debe realizar la inyección de un medio de contraste y 2 vistas ortogonales angiográficas de la zona donde se colocó el stent.

4. Si es necesario se puede usar un balón convencional de angioplastia para post dilatar el stent. Los inflados del balón luego de la colocación del stent se deben realizar con un balón que se acerque el diámetro del vaso.

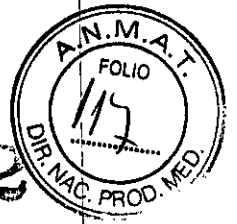
REFERENCIAS

Para más información, recomendamos que los médicos consulten las últimas publicaciones sobre los métodos actuales con catéter con balón y stents, cuando estén disponibles por ejemplo, de las asociaciones internacionales de cardiología

|


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



7672

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: Sistema de Implante de Stent Coronario

Marca: Stron Medical

Modelo: CURVUS XXXXXXXX (según corresponda)

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH,
BoschstraBe 16, D-21423 Winsen,
Alemania

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote N°
XXXXXX

Material de un solo uso

ESTERIL
Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-43

Despacho a Plaza
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta
.....

1


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.