



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

DISPOSICIÓN N° 7741

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-389-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-946-27, denominado STENTS VASCULARES, marca: OPTIMED.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-946-27 correspondiente al producto denominado: STENTS VASCULARES, marca: OPTIMED, propiedad de la firma MEDICAL WORLD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7145/08 de fecha 02 de diciembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7741

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-27, denominado STENTS VASCULARES, marca: OPTIMED.

ARTÍCULO 3°.- 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-946-27.

ARTÍCULO 4°.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-389-15-6

DISPOSICION N°

gsch

7741

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7741**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: STENTS VASCULARES.

Marca: OPTIMED.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7145/08 de fecha 02 de diciembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-16812-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	02 de diciembre de 2013	02 de diciembre de 2018
Modelo/s:	ENDOPROTESIS (STENTS) NITINOL SINUS SUPER FLEX. ENDOPROTESIS (STENTS) NITINOL SINUS REPO. ENDOPROTESIS (STENTS) NITINOL SINUS ENDOSCOPIC.	Sinus-Endoscopic. Sinus-SuperFlex-Visual 6F. Sinus-Repo-Visual 6F. Sinus-Reduction. Sinus-Repo-418. Sinus-SuperFlex-418. Sinus-SuperFlex-518. Sinus-SuperFlex-535. Sinus-SuperFlex-635. Sinus-Venous.
Código de Identificación y nombre técnico UMDNS:	17-672 Endoprótesis (Stents) Biliares	15-784 Endoprótesis (Stents)
Nombre descriptivo:	STENTS VASCULARES	IMPLANTES STENTS DE NITINOL
Rótulos:	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT 7145/08	Rótulo a fojas 83
Instrucciones de uso:	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición ANMAT 7145/08	Instrucciones de uso a fojas 84 a 91



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

Indicaciones autorizadas:	Tratamiento paliativo de estenosis, estenosis malignas, estenosis residuales, disección, estenosis elásticas y obstrucción de vasos.	<u>Implantaciones vasculares:</u> -Resultado insuficiente de la angioplastia. -Estenosis residuales tras dilataciones del globo. -Disección. -Estenosis elásticas de anastomosis de bypass. -Obstrucciones de vasos. -Después de shunts tips (solamente stents con una longitud de hasta 80mm o 10mm de diámetro). <u>Implantaciones biliares:</u> Para el tratamiento paliativo de estenosis malignas,. Por ejemplo: -Tumores difíciles de operar o inoperables del conducto biliar. -PTC como medida alternativa si no puede realizarse ninguna ERCP. -Preoperativo: en caso de ictericia aguda (bilirrubina >20mg/dl) y/o colangitis. -Adhesiones y estructuras causadas por inflamaciones (por ejemplo, pancreatitis crónica) o lesiones en el conducto biliar.
---------------------------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL WORLD S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 23 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-389-15-6

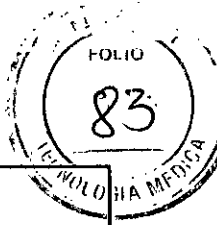
DISPOSICIÓN N°

7741

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

23 SEP 2015

7741



PROYECTO de ROTULO Anexo III.B
Implantes: Stents de Nitinol



Importado por:

MEDICAL WORLD S.A.

Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,

Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204

E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Ferdinand-Porsche-Strasse 11

76275 Ettlingen, Alemania



Implantes: Stents de Nitinol

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



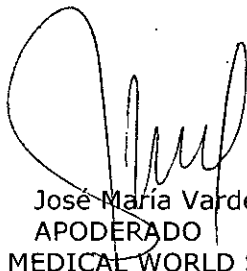
STERILEEO


**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

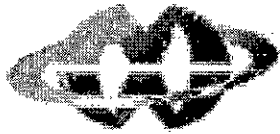
Director Técnico: **Farm. Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-27


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



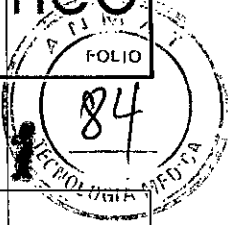
MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Implantes: Stents de Nitinol



optimed



774

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 D- Ettlingen, Alemania



Implantes: Stents de Nitinol

Modelo: _____



STERILIZADO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Farm. Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-27

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Implantes: Stents de nitinol están compuestos por una aleación de níquel-titanio. Estos no presentan puntos de soldadura de filamentos ni aristas y son aptos para RM con campos magnéticos estáticos de una intensidad de 3.0 Tesla o menos. Si el paciente tiene una alergia el níquel, se tendrá que consultar al médico que aplica el tratamiento.

Los Implantes: Stents de nitinol están disponibles en diferentes versiones, a fin de adaptarse a las necesidades de cada paciente.

El sistema consta de dos componentes:

- **Implantes: stents de nitinol**
- Instrumento aplicador (de 5F, 6F, 7F ó 10F)

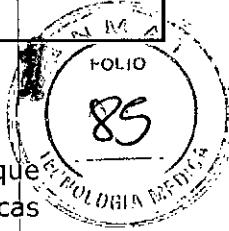
Las dimensiones exactas de los **Implantes: Stents de nitinol** y de los sistemas de stent aparecen indicados en la etiqueta.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



774



En los **Implantes: Stents de nitinol** hay marcadores de tántalo radiopacos que mejoran la visibilidad y la radioscopia, proximal y distalmente 4 marcas ó 3 marcas proximales y 4 marcas distales y sistema Anti Jump (sistema anti salto).

Material recomendado para **Implantes: Stents de nitinol** (no incluido en el envase)

- Vaina del mismo tamaño que el instrumento aplicador.
- Alambre de guía máximo 0.035 inch.
- Endoscopio con canal de trabajo de al menos 2.8 mm.
- Esclusa de entrada de 6F o mayor
- Catéter guía con válvula hemostática de 8 French o mayor
- Jeringuilla esterilizada para enjuagar
- Un platillo pequeño con suero fisiológico heparinizado

Nota: El tamaño en French de la esclusa se corresponde con el tamaño en French del sistema de aplicación, que se introduce a través de un alambre de guía.

INDICACIONES

Los **Implantes: Stents de nitinol** pueden ser utilizados en:

Implantaciones vasculares:

- Resultado insuficiente de la angioplastia
- Estenosis residuales tras dilataciones del globo
- Disección
- Estenosis elásticas de anastomosis de bypass
- Obstrucciones de vasos
- Después de shunts tips (solamente stents con una longitud de hasta 80mm o 10mm de diámetro).

Implantaciones biliares:

- Para el tratamiento paliativo de estenosis malignas, por ejemplo:
- Tumores difíciles de operar o inoperables del conducto biliar
- PTC como medida alternativa si no puede realizarse ninguna ERCP
- Preoperativo: en caso de ictericia aguda (bilirrubina >20mg/dl) y/o colangitis


José María Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

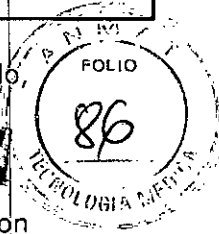
Implantes: Stents de Nitinol



optimed

- Adhesiones y estructuras causadas por inflamaciones (por ejemplo, pancreatitis crónica) o lesiones en el conducto biliar

774



CONTRAINDICACIONES

a).- Todas las contraindicaciones usuales para la PTA de lesiones vasculares son aplicables también a las implantaciones de **Implantes: Stents de nitinol** vasculares (Sinus-SuperFlex-Visual 6F, Sinus-Repo-Visual 6F, Sinus-Reduction, Sinus-Repo-418, Sinus-SuperFlex-418, Sinus-SuperFlex-518, Sinus-SuperFlex-535, Sinus-SuperFlex-635 y Sinus Venous), especialmente en el caso de alteraciones de la coagulación sanguínea. Entre otros, aunque no únicamente:

- Estenosis asintomática (estadio I de Fontaine)
- Estenosis u oclusiones de la arteria poplítea (riesgo elevado de fractura del stent)
- Estenosis u oclusiones que no pueden pasarse con el alambre de guía
- Pacientes con trombos agudos o subagudos en el vaso final
- Alteraciones de la coagulación conocidas anamnesticamente

b).- Todas las contraindicaciones para el drenaje biliar tienen también validez para los **Implantes: Stents de nitinol**. Entre otras, pero no únicamente, cabe mencionar:

- Implantación del **Implante: Stent de nitinol** Sinus SuperFlex 635 y Sinus Endoscopic) con una longitud mayor a 100mm o un diámetro mayor a 10mm.
- Eventualmente, pacientes con cálculos biliares al mismo tiempo.
- Estructuras de las vías biliares de etiología benigna.
- Obstrucciones biliares que evitan una colangiografía endoscópica o percutánea.
- Vías biliares perforadas/ derrames biliares.
- Pacientes que no son adecuados para operaciones endoscópicas o percutáneas.
- Pacientes con una duración hemorrágica mayor o una coagulopatía (percutáneamente).
- Posible oclusión simultánea con cálculos biliares.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

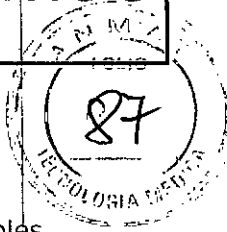


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Implantes: Stents de Nitinol



optimed

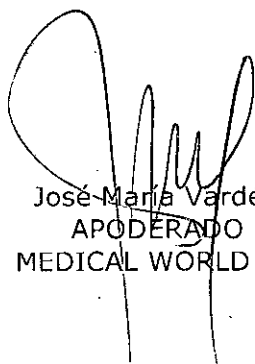


774 1

POSIBLES COMPLICACIONES

• Los procedimientos que se llevan a cabo con **Implante: Stent de nitinol** sólo pueden realizarlos los profesionales de la salud familiarizados con las posibles complicaciones. Las mismas pueden originarse en cualquier momento, durante y después del procedimiento. Entre las complicaciones posibles, se encuentran las siguientes:

- Implantación errónea del **Implante: Stent de nitinol**
- Anclaje inadecuado/ dislocación, debido a que el tamaño del **Implante: Stent de nitinol** es demasiado pequeño.
- Migración del **Implante: Stent de nitinol**
- Lesión/ perforación de la pared vascular.
- Espasmos vasculares.
- Hemorragias/ hematomas en el lugar de punción.
- Fractura del **Implante: Stent de nitinol**.
- Trombosis aguda en casos de falta de perfusión de los vasos salientes (espasmos u oclusiones de otro tipo) y anticoagulación insuficiente.
- Embolización periférica.
- Desregulación de la presión sanguínea.
- Arritmia cardíaca hasta llegar al paro cardíaco.
- Reacción alérgica al medio de contraste.
- Problemas respiratorios hasta llegar al paro respiratorio.
- Obstrucción del stent debido a incrustaciones de las vías biliares.
- Colangitis en avance.
- Infiltraciones tumorales.
- Pancreatitis.
- Perforación.
- Fuga biliar.
- Hemorragia.
- Infecciones/sepsis.
- Disección.
- Muerte.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

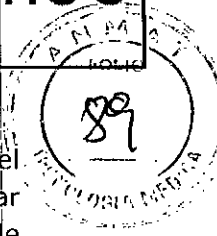


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Implantes: Stents de Nitinol



7741



- Según la morfología del vaso/de la luz, antes de implantar el **Implante:stent de nitinol** debería realizarse una angioplastia para facilitar el avance del sistema de aplicación o del balón en el caso de una posible post-dilatación.
- Si tras la colocación del **Implante: stent de nitinol** debiera efectuarse una angioplastia, sólo se permite dilatar como máximo hasta el diámetro definido del **Implante: stent de nitinol** utilizado.
- A través de la toma de enjuague del adaptador Y no se debe inyectar ningún medio de contraste.
- La introducción del sistema de aplicación y cualquier otra manipulación, debe realizarse con un alambre guía de colocación.
- No deslice en ningún caso el instrumento aplicador cuando un **Implante: stent de nitinol** se haya desplegado ya en parte en dirección distal o proximal porque podrían producirse daños en el vaso o del **Implante:stent de nitinol**.
- La quimioterapia y la radioterapia conllevan el riesgo de migración del **Implante:stent de nitinol** debido a una reducción del tumor, a la erosión del **Implante:stent de nitinol** y/o a una hemorragia muscular.


INSTRUCCIONES DE USO

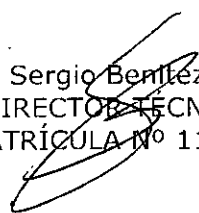
Dimensión del tamaño del Implante:stent de nitinol

- Antes de implantar cualquier **Implante:stent de nitinol**, debe medirse el diámetro del vaso o de la luz, así como la longitud de la lesión.
- Por regla general, se elige un **Implante:stent de nitinol** 1cm (0,5cm distalmente y 0,5cm proximalmente) más largo que la estenosis o la lesión dada.
- Para evitar una migración del **Implante:stent de nitinol**, el diámetro del **Implante: stent de nitinol** debería ser un 10-15% más grande que el diámetro del vaso calculado.

Preparación:

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándolo de la misma manera.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.

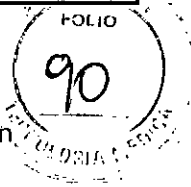

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588





774



- Asegurarse de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles, teniendo en cuenta sus instrucciones de uso.

Indicaciones para un uso correcto:

- El sistema de colocación no se debe doblar.
- Al liberar el **Implante:stent de nitinol** y, durante todo el recorrido, debe procurarse mantener el sistema de aplicación flexible lo más recto posible. Se puede lograr que el catéter quede recto retrayendo ligeramente el sistema de aplicación por el asa ergonómica.
- Durante la operación de liberación del **Implante:stent de nitinol** el asa ergonómica del instrumento aplicador deberá mantenerse quieta.

MANEJO:

Preparación e introducción del sistema de **Implante:stent de nitinol**

- Extraer cuidadosamente el sistema de aplicación fuera de la unidad de embutición (empezando por el adaptador en Y, soltando al mismo tiempo cuidadosamente el asa ergonómica de la unidad de embutición). De esta forma, se obtiene el sistema de aplicación cerrado en la mano.
- Lavar el lumen central y el adaptador en Y con solución de sal común heparinizada o fisiológica, según las normas actuales de la medicina.
- Introducir el sistema de aplicación a través del alambre guía, cuyo tamaño está indicada en la etiqueta.
- Emplazar el sistema de aplicación bajo control radiográfico, de manera que las marcas de platino (2) queden colocadas de forma proximal y distal a la obstrucción.
- Suelte completamente los tornillos de fijación, girándolos varias veces hacia la izquierda (al menos dos veces, 360°).
- Abrir el tornillo de fijación, girándolo 2 a 3 vueltas hacia la izquierda. Retraer el adaptador en Y con la esclusa a través el casquillo de guía y, bajo control radiográfico, hasta el tope de asa ergonómica.

Atención: no cambiar la posición del casquillo de guía durante el proceso de colocación, para evitar daños en el vaso o el **Implante:stent de nitinol**.

- Cuando esté extraído totalmente el **Implante:stent de nitinol**, tire completamente del manguito de guía por el asa ergonómica en dirección proximal hacia la posición de salida. Retirar seguidamente el instrumento de aplicación a través del alambre guía colocado.
- Controle mediante una angiografía la correcta posición del **Implante:stent de nitinol**.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

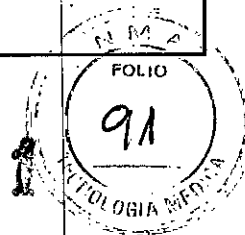
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Implantes: Stents de Nitinol



optimed

774



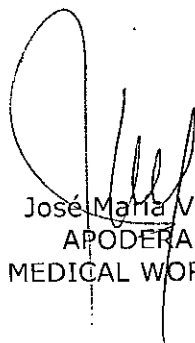
Atención: si la punta del instrumento aplicador se enredara con la malla del **Implante:stent de nitinol** en el extremo distal, muévela ligeramente para liberarla.

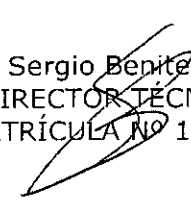
MEDICACION RECOMENDADA

El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante de los mismos, teniendo en cuenta la normativa médica actual.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse a temperatura ambiente.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

