



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6601

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002461-14-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6601

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Stron Medical, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 79 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **6601**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002461-14-4

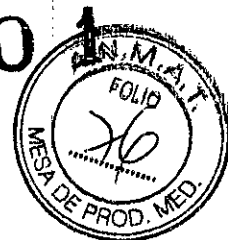
DISPOSICIÓN N° **6601**

LA

f

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

14 AGO 2015 660



ANEXO IIIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón

Marca: Stron Medical

Modelo: PROPOS XXXX (según corresponda)

Importador

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA

CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

QualiMed

Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstr. 16

D-21423 Winsen

ALEMANIA

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote Nº

XXXXXX

Catálogo Nº: XXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Producto de un solo uso

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-54

Condición de Venta

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

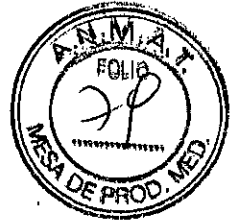
OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

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

6601

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Nombre genérico: Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón
Marca: Stron Medical
Modelo: PROPOS XXXX (según corresponda)



ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

Producto de un solo uso

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
Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstr. 16
D-21423 Winsen
ALEMANIA

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-54

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

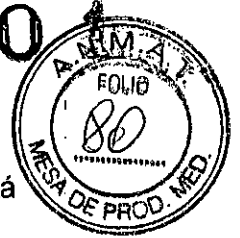
OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

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

W

INSTRUCCIONES DE USO

660



PROPOS Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón.

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el paquete estéril está abierto o dañado. Producto de un solo uso.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. Respete todas las advertencias e precauciones indicadas en estas instrucciones. El no hacerlo puede resultar en complicaciones.

Descripción

El stent Periférico balón expandible, es un stent flexible balón expandible fabricado en acero inoxidable quirúrgico. El stent Periférico balón expandible es montado en un sistema de entrega *over-the-wire* y está disponible en varios diámetros y longitudes, que no se acortan significativamente después de la expansión.

El Stent Periférico balón expandible está diseñado para vasos periféricos de dimensiones de 5,0 a 8,0 mm (pequeño) y de 9,0 mm a 12,0 mm (grande).

El sistema de stent expandible periférica proporciona un medio de seguridad al transportar el stent a través de los vasos periféricos, y una vez ubicado en la posición deseada, se despliega el stent vascular por medio del inflado del balón.

El balón se expande al diámetro nominal bajo presión nominal. Marcadores Radiopacos en posición proximal y distal se encuentran en el interior del balón para marcar la ubicación de stent.

El número de catálogo del **Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón** consiste en diámetro del balón, la longitud del stent correspondiente y la longitud del catéter (por ejemplo 10PBX05038: 5.0 mm diámetro del balón, stent periférico pequeño longitud 38 mm y la longitud del catéter 100 cm).

Contenido:

1 Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón PROPOS

Almacenamiento

Se debe almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Indicaciones

El **Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón PROPOS** está indicado para su uso en arterias periféricas nativas con un diámetro de entre 5,0 y 12,0 mm.

El **Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón PROPOS** es para ser utilizado para mejorar la luz del vaso en el tratamiento de las lesiones (de novo y restenosis) en las arterias periféricas nativas, por ejemplo, iliaca externa, iliaca interna, iliaca común, femoral superficial, femoral profunda renal.

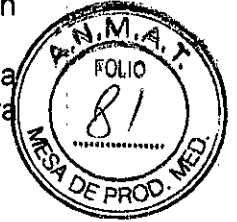
El **Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón PROPOS** también se destina al tratamiento de las oclusiones agudas o amenazantes en los pacientes, en quienes el tratamiento intervencionista ha fracasado. La

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

longitud nominal de la endoprótesis (10 a 58 mm) con un diámetro de referencia de entre 5,0 y 12,0 mm debe ser elegido de tal manera que la lesión esté adecuadamente cubierta.

El SIS está destinado a ser utilizado como un complemento a la PTA para la colocación de stents en arterias nativas periféricas y está diseñado para funcionar como un sistema.

6601



Contraindicaciones

El **Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón PROPOS** está contraindicado en:

- Los pacientes con sensibilidad conocida a acero inoxidable.
- Los pacientes en quienes está contraindicada la terapia antiagregante / anticoagulante. Esto incluye pacientes que han tenido una cirugía mayor, un parto obstétrico, órgano biopsia o punción de un vaso no compresible dentro de los 14 días anteriores a la presente procedimiento. También se hallan excluidos los pacientes con antecedentes de trastornos gastrointestinales hemorragia, ACV reciente, retinopatía diabética hemorrágica, o cualquier otra condición o cualquier otra condición comprometida por anticoagulación prolongada.
- Embarazo.

Otras contraindicaciones:

- Las reacciones severas a los agentes de contraste que no pueden ser excluidos de manera adecuada antes de la intervención;
- Trombosis aguda o subaguda en o alrededor de la lesión;
- Lesiones altamente calcificadas de que no se pueden tratar con PTA;
- Oclusiones previstas de ramas laterales vitales;
- Los pacientes con cualquier lesión que pueda impedir el adecuado despliegue del stent.

Advertencias

Si usted siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso de la lesión o la remoción de el sistema de entrega, remover todo el catéter guía y el Sistema de Entrega del stent como una sola unidad.

Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a esterilizar y / o reutilizar ya que esto puede potencialmente resultar en un compromiso en el rendimiento del dispositivo y un mayor riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos formados en angiografía, angioplastia transluminal percutánea (PTA) y colocación de stent periférica. Un Equipo de cirugía cardíaca debe estar en estado de alerta durante la intervención.

La presión del balón no debe superar la presión de ruptura. La presión de ruptura se basa en los resultados de las pruebas in vitro. El uso de un dispositivo de control de la presión se recomienda para evitar el exceso de inflado.

Utilice el Producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El SIS (Sistema de Implante de Stent) está indicado para el uso en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA). El SIS está destinado para el despliegue del stent solamente! No utilice para dilatar las lesiones periféricas. Si lo hace, puede dar lugar a atrapamiento del SIS en los vasos periféricos o enredo con el stent desplegado.

OMNIMEDICA S.A.
GUSTAVO BRANGOLD
DIRECTOR

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

f

w

Hay un riesgo de trombosis subaguda, complicaciones y / o hemorragias vasculares asociado con el uso de este dispositivo.

Implante Stents sólo en los pacientes que puedan tolerar tanto la terapia anticoagulante como antiplaquetaria. Los pacientes que recibieron stents deben ser recetados con adecuada terapia de anticoagulación y antiplaquetaria por su médico.



Posibles efectos secundarios

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con el uso de stents periféricos en las arterias ilíacas.

- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia que requiere una transfusión de sangre
- Disección
- Embolia distal (aire, tejidos o trombótico)
- Hematoma en el punto de acceso a la vasija
- Arritmias cardíacas
- Hipotensión / hipertensión
- Infección y dolor en el punto de acceso al vaso
- Isquemia, extremidades
- reacciones a fármacos antiplaquetarios para medios drogas / contraste
- La cirugía vascular de urgencias
- Perforación
- Pseudos-aneurismas, femoral
- Reestenosis del segmento con stent
- Ruptura del retroperitoneo o un órgano adyacente
- Infarto / Eventos cerebrovasculares
- Espasmos
- Embolización del stent
- Trombosis del stent / oclusión
- Oclusión total de la arteria ilíaca
- Muerte

Factores de riesgo para el tratamiento de ciertos grupos de pacientes

Las posibles complicaciones descritas anteriormente tienen que ser consideradas cuidadosamente para cada paciente antes de utilizar **Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón PROPOS**, la implantación del stent en general debe evitarse en los casos donde hay un mayor peligro de hemorragia, tales como en pacientes con gastritis o úlcera de estómago.

Condiciones clínicas en pacientes que también asuman el riesgo de un resultado pobre o una operación de emergencia (como la diabetes mellitus, insuficiencia renal) deben ser tomadas muy en cuenta de antemano.

La trombosis después de la implantación del stent está influenciada por varios factores resultantes de la angiografía inicial y del procedimiento.

Estos incluyen, entre otros, trombosis de los vasos, la mala circulación de la sangre y / o disección después de la implantación.

Después de la implantación de un stent en una arteria ilíaca, la persistencia de un trombo o disección puede ser considerado como un signo de una inminente oclusión trombótica. En este caso, los pacientes deben mantenerse bajo observación cuidadosa durante el primer mes después de la implantación.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO
APODERADO

ADRIAN CAVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

f

h



Uso en casos especiales

Hasta ahora, la seguridad para su uso no se ha demostrado en pacientes con las siguientes complicaciones:

- Lesiones restenóticas
- Trombos vasculares en el sitio de la lesión
- Enfermedad vascular difusa o pobre circulación de la sangre distal a la lesión identificada
- La superposición de stents, debido al riesgo de trombos o el flujo de sangre insuficiente.

Hasta el momento, la seguridad no ha sido demostrada para el uso de catéteres de aterectomía mecánica o catéteres de angioplastia con láser para tratar estenosis dentro del stent.

Tomografía de Resonancia Nuclear (RMN)

El stent no tiene propiedades ferromagnéticas. Un examen de RMN no debe ser realizado dentro de los primeros 3 meses después de la implantación del stent.

Precauciones

La reutilización, reprocesamiento o reesterilización del dispositivo puede resultar en una falla de la integridad estructural o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, puede dar lugar a lesiones en el paciente, la enfermedad o la muerte.

Inspeccione cuidadosamente el SIS antes de su uso para verificar que el sistema no ha sido dañado durante el transporte y que las dimensiones del dispositivo son adecuadas para el procedimiento específico.

Abra completamente la válvula hemostática de girar antes de la remoción del dispositivo. No ejercer presión sobre el SIS antes de aplicar el stent, ya que esto puede causar que se expanda prematuramente.

Si siente alguna resistencia al intentar retirar el SIS desde la arteria periférica, por favor no trate de remover el sistema de los vasos por la fuerza.

El SIS está pensado para funcionar como un sistema. No quite el stent ni lo utilice con otros catéteres de dilatación. Del mismo modo, el SIS no debe ser utilizado con otros stents.

Régimen de medicamentos recomendado

El siguiente régimen de medicamentos se proporciona sólo como una guía. Los pacientes deben recibir adecuada terapia antiplaquetaria y anticoagulante según lo prescrito por su médico.

Inspección antes de su uso

Antes de utilizar el SIS, retire con cuidado el sistema desde el paquete para examinar curvas, pliegues y otros daños. Verifique visualmente que el stent se encuentra entre los extremos proximal y distal de los marcadores del balón. No lo utilice si ha notado algún defecto.

Preparación del SIS

Complete los siguientes pasos para preparar el SIS para su uso:

1. Preparar un dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando el medio de contraste recomendado.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO
ABDOLIN

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



2. Con el fin de evacuar el aire del segmento del balón, se debe seguir el siguiente procedimiento:

- Llene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml de medio de contraste.
- Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del balón, alinear el catéter para que la punta distal del balón esté apuntando en posición vertical descendente.
- Aplique presión negativa y aspirar por lo menos durante 30 segundos. Despacio liberar la presión a la posición neutra, permitiendo al medio de contraste entrar en el sistema.
- Repetir la aspiración sin permitir la entrada de aire. Abra la llave de paso y mantenga la presión neutral en el dispositivo de inflado antes del suministro del stent.

NOTA: Significativas cantidades de aire residual puede conducir al stent a una desigual expansión. Si esto se detecta, repita el paso 2.

Procedimiento de entrega y despliegue

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

1. La lesión objetivo debe ser previamente dilatada con un catéter balón convencional de angioplastia.

NOTA: Un stent no debe ser desplegado en una lesión que no puede ser pre-dilatada.

2. Elija una vaina de un tamaño adecuado para avanzar el stent a la lesión y para cruzarla. Se recomienda un tamaño mínimo de Fr para la vaina, de la siguiente manera:

6F (SIS d = 5-6mm), 7F (SIS d = 7-8mm) y 8F (SIS d = 9-10mm).

3. Al preparar el stent, es de gran importancia la administración de agentes vasodilatadores, así como terapia de anticoagulación.

4. Enjuague el lumen de la guía del SIS. Avanzar el extremo ancho del introductor sobre la punta distal del balón con el stent montado, con el fin de proteger el stent cuando se introduce en la vaina. Introducir una guía desde el proximal. Avanzar en esta unidad a través de la válvula de la vaina, hasta que resistencia se puede sentir. Avanzar con cuidado el Periférico globo expandible Sistema de stent a través del introductor y la válvula hemostática. Cuando el stent está dentro de la vaina, retire el introductor de la vaina y desplácelo desde el eje del sistema de implante.

5. Conecte un sistema de inflado para angioplastia a la llave de tres pasos equipado en el puerto de inflado del sistema de implante. No ejerza cualquier presión negativa en el sistema de inflado. Nota: Se recomienda el uso de un manómetro de presión para medir la presión de inflado del balón para el óptimo control de la colocación del stent y para limitar el riesgo de un exceso de inflado.

6. Sin mover la vaina, avanzar el stent a través de la vaina hasta la lesión bajo control de rayos X. Nota: En caso de que se sienta algún tipo de resistencia, no ejercer ninguna fuerza para avanzar el stent más allá. La resistencia puede ser un signo de daño del stent.

7. Con la ayuda del control de rayos X y los marcadores del balón, posicionar el stent visible en el centro de la lesión, asegurando al mismo tiempo que el stent no esté dañado o desalojado.

8. Inflar el balón de manera uniforme con el diámetro nominal del vaso, con la ayuda del dispositivo de la inflación bajo control radiológico. El stent debe llegar a un lumen constante y sin cintura. Nota: se recomienda dejar la guía, el catéter

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

balón o ambos dentro de la lesión hasta que el procedimiento haya sido completado y el sistema de implante haya sido retirado del vaso.



Extracción del sistema de stent

1. Desinflar el balón por completo después de la colocación del stent.
2. Gire cuidadosamente el balón hacia la izquierda (para doblarlo contra el eje del catéter).
3. Sosteniendo la guía en la posición retirar lentamente el balón del stent y aplicar presión negativa. Tire hacia atrás el balón bajo control de la radiológico y asegúrese de que se ha liberado del stent.
4. Tire hacia atrás el sistema de implante desinflado dentro de la vaina.
5. Preparar un angiograma de control. Evaluar el contacto de la pared y la reestenosis.
6. Retire el sistema de implante y la vaina del sistema de vasos con una técnica apropiada.
7. Eliminar el sistema de implante, la guía y la vaina.








Referencias

Para más información, se recomienda que los médicos consulten las publicaciones más recientes sobre los procedimientos actuales que involucran catéteres con balón y stents que se encuentran disponibles, por ejemplo, de las asociaciones de cardiología internacionales.

Declaración de precaución de reutilización

Utilice para un solo paciente solamente. No vuelva a utilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitando, la transmisión de enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Símbolos gráficos del etiquetado

 Esterilizado con Oxido de Etileno	 Número de Lote	 Fabricante	 Producto de un Sólo Uso
 Caducidad	Condiciones de Almacenamiento  Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz		 Leer las Instrucciones antes de usar

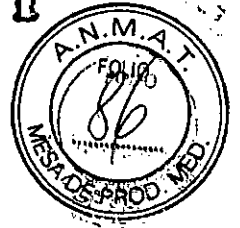
OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANCOLO
 APODERADO

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

k


b

TABLA de Conformidad del Balón



Presión [MPa/ bar]	Ø 4.0	Ø 5.0	Ø 6.0	Ø 7.0	Ø 8.0	Ø 9.0	Ø 10.0	Ø 12.0
0.4/ 4	3.90	4.85	5.75	6.80	7.75	8.60	9.65	11.60
0.5/ 5	3.95	4.95	5.90	6.90	7.85	8.80	9.85	11.80
0.6/ 6 (NP)	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
0.7/ 7	4.05	5.10	6.10	7.10	8.15	9.20	10.15	12.20
0.8/ 8	4.10	5.20	6.25	7.20	8.25	9.40	10.35	12.40
0.9/ 9	4.15	5.30	6.35	7.35	8.40	9.60	10.50	12.60
1.0/ 10	4.20	5.40	6.45	7.45	8.50	9.80	10.65	12.80
1.1/ 11	4.30	5.50	6.60	7.55	8.65	10.00	10.85	13.05
1.2/ 12	4.35	5.60	6.70	7.65	8.80	10.20	11.00	13.25
1.3/ 13	4.40	5.70	6.80	7.75	8.90	10.40	11.15	
1.4/ 14	4.45	5.80	6.95	7.90	9.05	10.60	11.35	
1.5/ 15	4.50	5.95	7.05	8.00	9.20	10.75		
1.6/ 16	4.55	5.95	7.15					
RBP	ADVERTENCIA: No exceder la Presión Nominal de Ruptura							

k


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


 OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO

k



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002461-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.60.1** y de acuerdo con 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: Sistema de Stent Periférico Inerte Expandible por Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stron Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en arterias periféricas nativas con un diámetro de entre 5,0 y 12,0 mm. Esta indicado para ser utilizado para mejorar la luz del vaso en el tratamiento de las lesiones (de novo y restenosis) en las arterias periféricas nativas: ilíaca externa, iliaca interna, ilíaca común, femoral superficial, femoral profunda y renal. También se destina al tratamiento de las oclusiones agudas o amenazantes en los pacientes, en quienes el tratamiento intervencionista ha fracasado. La longitud nominal de la endoprótesis (10 a 58 mm) con un diámetro de referencia de entre 5,0 y 12,0 mm debe ser elegido de tal manera que la lesión esté adecuadamente cubierta.

Es Sistema también está destinado a ser utilizado como complemento a la PTA para la colocación de stents en arterias nativas perisféricas y está diseñado para funcionar como un sistema.

Modelo/s: PROPOS – Sistema de Stent Periférico expandible por balón.

Diámetro balón (mm)	Largo del Stent (mm)	Número de catálogo			
5.00	18	07PBX05018	07PBX07018	07PBX09018	07PBX12018
6.00	28	07PBX05028	07PBX07028	07PBX09028	07PBX12028
7.00	38	07PBX05038	07PBX07038	07PBX09038	07PBX12038
8.00	48	07PBX05048	07PBX07048	07PBX09048	07PBX12048
9.00	58	07PBX05058	07PBX07058	07PBX09058	07PBX12058
10.00		11PBX05018	11PBX07018	11PBX09018	11PBX12018
12.00		11PBX05028	11PBX07028	11PBX09028	11PBX12028
		11PBX05038	11PBX07038	11PBX09038	11PBX12038
		11PBX05048	11PBX07048	11PBX09048	11PBX12048
		11PBX05058	11PBX07058	11PBX09058	11PBX12058
		15PBX05018	15PBX07018	15PBX09018	15PBX12018
		15PBX05028	15PBX07028	15PBX09028	15PBX12028
		15PBX05038	15PBX07038	15PBX09038	15PBX12038
		15PBX05048	15PBX07048	15PBX09048	15PBX12048
		15PBX05058	15PBX07058	15PBX09058	15PBX12058
		07PBX06018	07PBX08018	07PBX10018	
		07PBX06028	07PBX08028	07PBX10028	
		07PBX06038	07PBX08038	07PBX10038	
		07PBX06048	07PBX08048	07PBX10048	
		07PBX06058	07PBX08058	07PBX10058	
		11PBX06018	11PBX08018	11PBX10018	
		11PBX06028	11PBX08028	11PBX10028	



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

		11PBX06038	11PBX08038	11PBX10038	
		11PBX06048	11PBX08048	11PBX10048	
		11PBX06058	11PBX08058	11PBX10058	
		15PBX06018	15PBX08018	15PBX10018	
		15PBX06028	15PBX08028	15PBX10028	
		15PBX06038	15PBX08038	15PBX10038	
		15PBX06048	15PBX08048	15PBX10048	
		15PBX06058	15PBX08058	15PBX10058	

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstr. 16, D-21423, Winsen, 27, Alemania

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 AGO 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6601**

f

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