



MEDICAL MILENIUM S.A

Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre comercial del producto: **Sinus-Obliquus**
Nombre descriptivo: **Stent Vascular Periférico**
Modelos: Los que corresponden
 - A) Razón social y dirección del fabricante:
OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
D-76275 Ettlingen
Alemania
 - B) Razón social y dirección del importador:
Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474, 1º Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
2. Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.
3. Se especifica “Número de lote” de cada unidad.
4. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional: AAAA-MM.
5. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional: AAAA-MM. La vida útil del producto es de tres (3) años.
6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
7. Condiciones específicas de almacenamiento: “Almacenar en ambiente fresco y seco, protegido de la luz diurna”.
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.
9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.
10. Nombre del responsable técnico:
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONATA
26240789

11. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 822-9.
12. Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.



NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



DA ROLDAN
2624078P



MEDICAL MILENIUM S.A

Modelo de Instrucciones de Uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

1. Datos básicos

- a. Razón social y dirección del fabricante
OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
D-76275 Ettlingen
Alemania
- b. Razón Social y dirección del importador
Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474, 1° piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- c. Nombre comercial del producto médico
Sinus-Obliquus
Nombre descriptivo:
Stent Vascular Periférico
Modelos: Los que corresponden
- d. Otras indicaciones
 - Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
 - Se indica la condición de “un solo uso”.
 - Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación: “Almacenar en ambiente fresco y seco, protegido de la luz diurna”.
 - Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las “Instrucciones de uso”.
 - Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de uso”.
- e. Responsable técnico
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director técnico
- f. Registro del producto:
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 822-9.
- g. Condición de uso:
“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.

2. Prestaciones contempladas

Uso previsto

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA ROLDAN
26240789



MEDICAL MILENIUM S.A

El Sinus-Obliquus es un stent autoexpandible que está indicado en caso de obstrucciones sintomáticas de la vena ilíaca próximas a la bifurcación de la vena cava inferior.

Contraindicaciones de uso

- Estenosis venosa no dilatable
- Las contraindicaciones usuales para la angioplastia transluminal percutánea de lesiones vasculares, especialmente en el caso de trastornos de la coagulación sanguínea.

Posibles eventos adversos

Los procedimientos que se llevan a cabo con el Sinus Obliquus sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las mismas pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:

- Fallo del stent o del sistema de aplicación del stent.
- Reacciones alérgicas.
- Implantación errónea del stent.
- Anclaje inadecuado.
- Migración o embolización del stent.
- Desplazamiento por diámetro demasiado pequeño del stent.
- Hemorragia.
- Dolores.
- Hematoma.
- Insuficiencia renal.
- Rotura del stent.
- Trombosis aguda por falta de perfusión (p. ej., espasmos u obstrucciones de otro tipo) de los vasos salientes y anticoagulación insuficiente.
- Apoplejía.
- Oclusión del stent.
- Daños en los vasos incluyendo disecciones y rupturas.
- Hemorragia.
- Infección.
- Formación de fístulas arteriovenosas.
- Necrosis del tejido.
- Fiebre.
- Hipertonía o hipotonía.
- Isquemia.
- Limitaciones de la perfusión de las ramas laterales o de los vasos distales.
- Daños por reperfusión, incluyendo disfunciones cardíacas o pulmonares por cambio abrupto de la hemodinámica, incluyendo parada cardíaca o síndrome de insuficiencia respiratoria aguda o embolia pulmonar.
- Trastornos cerebrovasculares.

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA ROLDAN
26240789



MEDICAL MILENIUM S.A

- Fallo orgánico.
- Complicaciones en el acceso al vaso como pseudoaneurismas o hematomas.
- Restenosis.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Perturbaciones cardíacas o cardiovasculares, p. ej., infarto de miocardio.
- Muerte.

3. Conexión a otros productos médicos

El Sinus-Obliquus, es un stent autoexpandible montado sobre un sistema de liberación que no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico

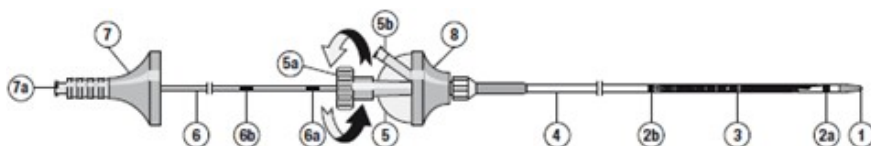


Figura I



Figura II

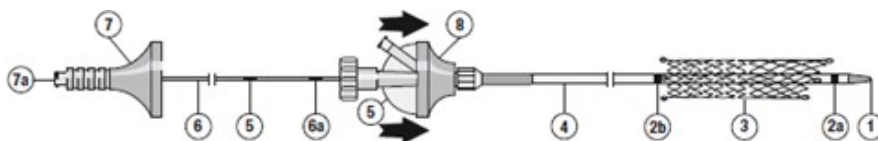


Figura III

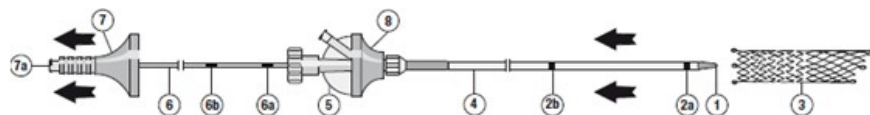


Figura IV

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| (1) Punta radiopaca | (5b) Vía de Enjuague Lateral |
| (2a) Marcador distal | (6) Tubo de la cánula |
| (2b) Marcador proximal | (6a) Marca distal (azul) |
| (3) Sinus-Obliquus | (6b) Marca proximal (roja) |
| (3a-3d) Marcador distal del stent | (7) Asa proximal |

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA ROLDANATACIA
2624078P



MEDICAL MILENIUM S.A

(4) Introductor
(5) Adaptador en Y
(5a) Tornillo de Fijación

(7a) Luz central para alambre
guía
(8) Asa distal

Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Material recomendado

- Introductor de 10 French (diámetro interior al menos de 3,38 mm) o más grande.
- Guía de máx. 0,035" (0,95 mm)
- Jeringa estéril con conexión Luer-Lock para lavar el producto.
- Suero fisiológico estéril heparinizado para lavar el producto.

Selección del tamaño del stent

- Antes de implantar cualquier stent, debe medirse el diámetro del vaso y la longitud de la obstrucción.
- Para evitar la migración del stent, el diámetro del stent sinus-Obliquus debería ser de 1–3 mm mayor que el diámetro del vaso medido.
- Por regla general, la longitud del stent debe calcularse de tal modo que cubra por completo la obstrucción.

Preparación

- **Atención:** El stent sinus-Obliquus está previsto solo para su empleo en la vena ilíaca.
- **Atención:** Según la morfología del vaso/de la luz, debería realizarse una angioplastia de balón antes de implantar el stent para facilitar el paso del sistema de aplicación.
- **Nota:** En la fase de pre/postdilatación, tenga en cuenta los aspectos patológicos individuales y anatómicos para evitar roturas.
- **Nota:** En la fase de postdilatación, el catéter de balón para la angioplastia transluminal percutánea debería dilatarse solo hasta alcanzar la anchura óptima de la luz y, como máximo, hasta el diámetro definido del stent implantado.
- **Nota:** No debería implantarse el sinus-Obliquus cuando haya stents o prótesis de otros metales que entren en contacto con este stent o se encuentren en las inmediaciones. En tal caso, podría producirse una corrosión electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
- **Nota:** No se pueden implantar más de dos stents solapados. El solapado de los stents no debe ser superior a 20 mm.
- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA ROLDAN
2624078P



MEDICAL MILENIUM S.A

- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Instrucciones para un Manejo Correcto

- Antes de aplicar este producto, deben lavarse todas las luces (5b, 7a) con solución salina fisiológica heparinizada.
- No debe inyectarse medio de contraste a través del puerto lateral (5b) del adaptador en Y.
- ¡El sistema de aplicación no debe torcerse!
- Mientras se manipula el sistema de aplicación, siempre debe permanecer un alambre de guía en la luz central para garantizar el funcionamiento del sistema.
- Bajo ninguna circunstancia debe deslizarse el instrumento de aplicación con el stent parcialmente desplegado en dirección distal o proximal, ya que, de lo contrario, podría dañarse el vaso o el stent.
- El sistema flexible de aplicación deberá mantenerse lo más recto posible en toda su longitud mientras se libera el stent. La posición extendida del sistema de aplicación se consigue tirando ligeramente hacia atrás la parte proximal del asa.
- El asa ergonómica del instrumento de aplicación deberá mantenerse estable mientras se libera el stent.
- **Nota:** Todo el proceso debe realizarse bajo control radiológico.

Preparación e introducción del sistema de aplicación

- Coloque un introductor y / o un catéter guía de acuerdo con la técnica comúnmente aceptada.
- Posicione un alambre de guía compatible distalmente a la obstrucción a tratar.
- Extraiga el sistema de aplicación cerrado del dispensador tubular (protección de transporte). Coja el sistema por el asa (8) distal.
- Antes de introducir este producto, deben lavarse todos los componentes con solución salina fisiológica heparinizada, incluso la luz interna del sistema de aplicación. La solución de lavado se inyecta por el puerto lateral (5b).
- Introduzca el sistema de aplicación a través del alambre de guía colocado en el introductor y / o en el catéter guía. El alambre guía es coaxial a la luz central (7) del sistema de aplicación.

Orientación y colocación del sistema de aplicación/stent

- Introduzca el sistema de aplicación bajo control radiológico a través del acceso preparado (p. ej., femoral o poplíteo) en la vena ilíaca ipsilateral.

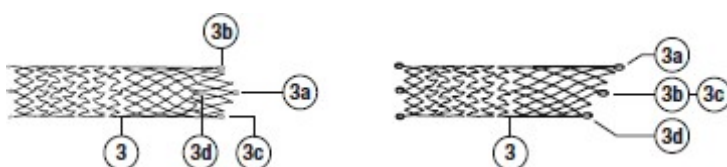
NATACHA D. LEZCANO
M.M. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA ROLDANATACIA
2624078P



MEDICAL MILENIUM S.A

- El stent está preparado de tal modo en el sistema de aplicación que el marcador 3a se encuentra posicionado en línea con el puerto lateral del adaptador Y. El sistema de aplicación debe girarse por la parte distal del asa de tal modo que el marcador 3a se encuentre en posición craneal y el marcador 3d, en posición caudal. Cuando el stent está correctamente colocado, los marcadores 3b y 3c se proyectan uno encima del otro. En la imagen a.p. deberían verse, por tanto, solo 3 marcadores en el extremo distal del stent. De forma complementaria puede realizarse una angulación estrictamente lateral (90°) para verificar el correcto posicionamiento del stent. En esta acción, los 4 marcadores quedan visibles, y su separación entre ellos debería ser similar (disposición en forma romboidal). Para identificar de forma precisa la posición de los marcadores, las imágenes de gran aumento resultan de gran ayuda.
- Para comprobar la correcta posición de la parte biselada del stent existe la posibilidad de realizar una liberación parcial del mismo. La descripción de esta operación se encuentra en el apartado “Liberación del stent” que sigue a continuación.
- El extremo distal del stent está biselado para evitar que las partes del stent que se adentran produzcan un efecto contraproducente sobre el flujo sanguíneo en la vena ilíaca contralateral y en la vena cava inferior.
- El extremo corto del stent (con marcador 3d) debería quedar próximo a la carina. Debe tenerse en cuenta, asimismo, que el sistema de aplicación no se deslice demasiado hacia la vena cava inferior para evitar que la parte distal del stent se adentre en la vena cava inferior.



Liberación del stent

- Gire el tornillo de fijación (5a) completamente varias veces en sentido contrario a las agujas del reloj (es necesario como mínimo girar el tornillo al menos dos veces 360°).
- Mientras se libera el stent, mantenga siempre el sistema de aplicación estirado en toda su longitud.
- Para comprobar la correcta colocación de la parte biselada del stent existe la posibilidad de realizar una liberación parcial del mismo. Para ello, se han dispuesto dos marcas (6a y 6b) en el tubo de la cánula (6). Tire el introductor exterior (4) con el asa (8) distal hacia atrás para liberar parcialmente el stent. Vigile de no sobrepasar con el tornillo de fijación la marca proximal (6b) ya que esta marca representa el “Point of no return”. Controle la orientación del stent parcialmente liberado según las indicaciones del apartado anterior “Orientación y colocación



MEDICAL MILENIUM S.A

del sistema de aplicación / stent". En caso de que el stent esté correctamente posicionado y orientado, prosiga con el punto 5 de este apartado.

- Si tuviera que realizar una corrección en la orientación del stent, vuelva a cerrar el sistema de aplicación deslizando en sentido distal el asa distal de nuevo a través del tubo de la cánula (6). Tan pronto vuelva a verse la marca distal (6a), el stent volverá a estar completamente introducido en el sistema de aplicación. Cierre el tornillo de fijación (5a) realizando varios giros en el sentido de las agujas del reloj. Seguidamente puede corregirse la orientación y la colocación del sistema de aplicación. Repita los pasos 1 y 3 de este apartado.
- Posicione el stent lentamente para que pueda anclarse perfectamente.
- Tire el introductor (4) con el asa (8) distal a través del tubo de la cánula (6) hacia atrás hasta llegar al tope del asa ergonómica (véanse ilustraciones I, II). En el caso de que el stent por circunstancias anatómicas desfavorables no se soltara completamente del instrumento de aplicación, este puede liberarse realizando un leve giro del asa posterior. Si la punta del instrumento de aplicación se enredara en la malla del stent sinus-Obliquus, muévelo ligeramente para que quede libre.
- **Atención:** La posición del tubo de la cánula (6) no debe modificarse durante el proceso de colocación para evitar lesiones en el vaso y desperfectos en el stent.

Extracción del instrumento de aplicación

- Cuando el stent esté totalmente liberado, cierre el sistema de aplicación. Empuje el asa (8) distal a través del tubo de la cánula (6) completamente en sentido distal hasta la posición de inicio (Fig. III). El sistema de aplicación queda así cerrado.
- Retire el instrumento de aplicación por el alambre de guía colocado (Fig. IV).
- **Atención:** Retire el sistema de aplicación lentamente para que su punta no se enrede en la malla del stent.
- Controle que el stent esté correctamente colocado mediante una angiografía.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Sinus-Obliquus

- Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.
- El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo ni volverse a utilizar.

NATACHA D. LEZCANO
M.M. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA ROLDANATACIA
2624078P



MEDICAL MILENIUM S.A

- Las personas alérgicas al Nitinol podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión. No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- El stent sinus-Obliquus está previsto solo para su empleo en la vena ilíaca.
- Todo el proceso debe realizarse bajo control radiológico.
- Según la morfología del vaso/de la luz, debería realizarse una angioplastia de balón antes de implantar el stent para facilitar el paso del sistema de aplicación.
- En la fase de pre/postdilatación, tenga en cuenta los aspectos patológicos individuales y anatómicos para evitar roturas.
- En la fase de postdilatación, el catéter de balón para la angioplastia transluminal percutánea debería dilatarse solo hasta alcanzar la anchura óptima de la luz y, como máximo, hasta el diámetro definido del stent implantado.
- No deberán implantarse el sinus-Obliquus cuando haya stents o prótesis de otros metales que entren en contacto con este stent o se encuentren en las inmediaciones. En tal caso, podría producirse una corrosión electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
- No se pueden implantar más de dos stents solapados. El solapado de los stents no debe ser superior a 20 mm.
- La posición del tubo de la cánula (6) no debe modificarse durante el proceso de colocación para evitar lesiones en el vaso y desperfectos en el stent.
- Retire el sistema de aplicación lentamente para que su punta no se enrede en la malla del stent.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
- Durante la liberación del stent, debe mantenerse quieta el asa ergonómica del dispositivo aplicador.
- No debe girarse el sistema de aplicación mientras se utilice.
- Los modelos stent Sinus-Obliquus no puede reposicionarse.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos

- Se debe tener cuidado al cruzar un stent Sinus-Obliquus recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


DA ROLD NATACHA
26.24.078P



MEDICAL MILENIUM S.A

endotelio, para reducir al mínimo riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético.

- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el stent migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares. A tener en cuenta: especialmente en obstrucciones de la vena cava debidas a tumores pulmonares primarios o secundarios y a manifestaciones de linfoma. Si la causa de tumores benignos es debida a otros productos médicos, pueden producirse interacciones indeseadas.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización

- El stent Sinus-Obliquus se suministra “estéril” mediante óxido de etileno (ETO). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización

El Sinus-Obliquus es para uso en un solo paciente y por una única vez. No reusar, reprocesar o reesterilizar. En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto. OptiMed Medizinische Instrumente GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

El stent Sinus-Obliquus no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las “Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico” donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA ROLDANATACIA
2624078P



MEDICAL MILENIUM S.A

10. Emisión de radiaciones

El stent Sinus-Obliquus no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico

El Sinus-Obliquus tiene como función la de restaurar y mejorar el flujo en obstrucciones sintomáticas de la vena ilíaca próximas a la bifurcación de la vena cava inferior. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de OptiMed Medizinische Instrumente GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El Sinus-Obliquus debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco, protegido de la luz diurna.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar

El Sinus-Obliquus no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico

Si es producto no ha sido utilizado

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento

Si en cualquier momento durante el uso del Sinus-Obliquus se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de liberación, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA ROLDANATACIA
26240789



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICAL MILLENIUM S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.