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

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 4827 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21761-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4827

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca InspireMD Coronary Stent System, nombre descriptivo Stent Coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 283 a 286 y 272 a 282 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-416-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4827

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21761-12-5

DISPOSICIÓN Nº 4827

LA

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº .....
4827

Nombre descriptivo: Stent Coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InspireMD Coronary Stent System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal en vasos y protección embólica en los siguientes casos: enfermedad coronaria sintomática debido a lesión discreta de novo o reestenótica en arteria coronaria nativa, tratamiento de lesión coronaria en pacientes con intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o de rescate de infarto de miocardio con elevación de segmento ST y en tratamiento de lesión coronaria en pacientes con síndromes coronarios agudos sin elevación de segmento ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST).

Modelo/s: MGuard Prime Coronary Stent System – Embolic Protective Stent MGP2508; MGP2513; MGP2518; MGP2523; MGP2528; MGP2533; MGP2538; MGP2708; MGP2713; MGP2718; MGP2723; MGP2728; MGP2733; MGP2738; MGP3008; MGP3013; MGP3018; MGP3023; MGP3028; MGP3033; MGP3038; MGP3208; MGP3213; MGP3218; MGP3223; MGP3228; MGP3233; MGP3238; MGP3508; MGP3513; MGP3518; MGP3523; MGP3528; MGP3533; MGP3538; MGP4008; MGP4013; MGP4018; MGP4023; MGP4028; MGP4033; MGP4038.

Forma de presentación: Unidad.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Nombre del fabricante: InspireMD Ltd

Lugar de elaboración: 4 Menorat Hamaor St. 67448 – Tel Aviv – Israel.

Expediente Nº 1-47-21761-12-5

DISPOSICIÓN Nº

4827

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4827.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21761/12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4827, y de acuerdo a lo solicitado por ANGIOCOR 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 Coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InspireMD Coronary Stent System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal en vasos y protección embólica en los siguientes casos: enfermedad coronaria sintomática debido a lesión discreta de novo o reestenótica en arteria coronaria nativa, tratamiento de lesión coronaria en pacientes con intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o de rescate de infarto de miocardio con elevación de segmento ST y en tratamiento de lesión coronaria en pacientes con síndromes coronarios agudos sin elevación de segmento ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST).

Modelo/s: MGuard Prime Coronary Stent System – Embolic Protective Stent MGP2508; MGP2513; MGP2518; MGP2523; MGP2528; MGP2533; MGP2538; MGP2708; MGP2713; MGP2718; MGP2723; MGP2728; MGP2733; MGP2738; MGP3008; MGP3013; MGP3018; MGP3023; MGP3028; MGP3033; MGP3038; MGP3208; MGP3213; MGP3218; MGP3223; MGP3228; MGP3233; MGP3238;

MGP3508; MGP3513; MGP3518; MGP3523; MGP3528; MGP3533; MGP3538; MGP4008; MGP4013; MGP4018; MGP4023; MGP4028; MGP4033; MGP4038.

Forma de presentación: Unidad.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: InspireMD Ltd

Lugar de elaboración: 4 Menorat Hamaor St. 67448 – Tel Aviv – Israel.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado PM 416-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....08 JUL 2014.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4827

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 272 TECNOLOGIA MEDICA

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

   a. Razón social y dirección del fabricante
   InspireMD Ltd
   4 Menorat Hamaor St.
   67448 – Tel Aviv
   Israel

   b. Razón Social y dirección del importador
   Angiocor SA
   Av. Rivadavia 4260 4° P
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina

   c. Nombre comercial del producto médico

   Marca:
   InspireMD Coronary Stent System

   Modelos:
   MGuard Prime Coronary Stent System – Embolic Protective Stent
   (Sistema de Stent Coronario MGuard Prime – Stent de Protección Embólica)
   MGP2508
   MGP2513
   MGP2518
   MGP2523
   MGP2528
   MGP2533
   MGP2538
   MGP2708
   MGP2713
   MGP2718
   MGP2723
   MGP2728
   MGP2733
   MGP2738
   MGP3008
   MGP3013
   MGP3018
   MGP3023
   MGP3028
   MGP3033
   MGP3038
   MGP3208
   MGP3213
   MGP3218

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polsulfona
  - De Titanio

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 273 TECNOLOGIA MEDICA

MGP3223
MGP3228
MGP3233
MGP3238
MGP3508
MGP3513
MGP3518
MGP3523
MGP3528
MGP3533
MGP3538
MGP4008
MGP4013
MGP4018
MGP4023
MGP4028
MGP4033
MGP4038

d. Responsable técnico
Bernardo Diener
Farmaceútico
Matrícula N° 7183
Director técnico

e. Otras indicaciones
Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
Se especifica "fecha de fabricación" (Año/Mes).
Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).
Se especifica "plazo de validez" de dos (2) años.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
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".

f. Registro del producto
Autorizado por la ANMAT: PM 416-87

g. Condición de venta del producto:
Condición de Venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

2. Prestaciones contempladas:

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR

Avda Rivadavia 4260 4° Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C[illegible] Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

A.N.M.A.T. FOLIO 274 TECNOLOGIA MEDICA

4827

El MGuard Prime Coronary Stent System es un stent coronario expandible por balón que está indicado para mejorar el diámetro luminal en vasos y proporcionar protección embólica en los siguientes casos:

- Enfermedad arterial coronaria sintomática debido a lesión discreta de novo o reestenótica en arteria coronaria nativa.
- Tratamiento de lesión coronaria en pacientes con Intervención Coronaria Percutánea (ICP) primaria o de rescate en infarto agudo de miocardio con elevación de segmento ST.
- Tratamiento de lesión coronaria en pacientes con síndromes coronarios agudos sin elevación de segmento ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST).

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de este producto médico son las usuales para cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal coronaria, entre las que se incluyen:

- Enfermedad en tronco común de la coronaria izquierda, no protegido.
- Estenosis coronaria situada en bifurcación.
- Imposibilidad de acceso al sitio de la lesión, ya sea por calcificación u obstrucción total de vasos.
- No debería implantarse a ser posible si hay otros stents de otros metales que toquen el stent o estén próximos a él. Puede producirse una corrosión electrolítica e, igualmente, formarse un trombo.
- Pacientes con antecedentes de disfunciones de la coagulación sanguínea.
- Pacientes con contraindicación de administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias.
- Pacientes que posean sensibilidad conocida al Cromo, Cobalto o al Tereftalato de Polietileno.
- Pacientes con antecedentes de reacciones severas a los agentes de contraste que no hayan sido excluidas adecuadamente previo a la intervención.
- Trombosis aguda o subaguda en o cerca de la lesión.
- Pacientes con disfunción renal.
- Riesgo de flujo cerebral y/o coronario retrógrado, p. ej., en obstrucciones no tratables del arco aórtico.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos y/o complicaciones pueden aparecer en cualquier momento durante o después del procedimiento, por lo que deberán documentarse correspondientemente en la conversación informativa.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA.CIV y PFO
- G Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 275 TECNOLOGIA MEDICA

Entre estos se incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Muerte del paciente a causa o en el marco de la intervención.
- Infarto agudo de miocardio.
- Espasmo arterial coronario.
- Reestenosis de la arteria con stent.
- Trombosis de stent aguda o subaguda.
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación.
- Disección, perforación o ruptura de la arteria coronaria.
- Hipo/hipertensión
- Sepsis/infección
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular
- Hemorragia o hematoma
- Fístula arteriovenosa
- Embolización
- Migración del stent
- Reacciones alérgicas
- Colapso del stent
- Durante el implante puede ocurrir rotura o fractura del stent
- Reacciones medicamentosas a agentes antiplaquetarios/medio de contraste
- Cirugía de Derivación Arterial Coronaria Emergente (By-Pass coronario)
- Dolor en el sitio de inserción
- Isquemia miocárdica
- Pseudoaneurisma femoral
- Trombosis del stent
- Apoplejía/accidente cerebro vascular

3. Conexión a otros productos médicos:

El MGuard Prime Coronary Stent System es un stent balón expandible incluido en un sistema de liberación especialmente diseñado que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

El MGuard Prime Coronary Stent System sólo deberá ser utilizado por médicos entrenados en angiografías, angioplastia transluminal percutánea coronaria (PTCA) y colocación de stent coronario. Durante la intervención debe haber un equipo quirúrgico cardiovascular a disposición (stand by).

Inspección previa al uso:

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

LA

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- (Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 276 TECNOLOGIA MEDICA

- Antes de utilizar el MGuard Prime Coronary Stent System retire cuidadosamente el sistema del envase y observe que no tenga dobleces, pliegues u otros daños.
- Verifique visualmente que el stent esté ubicado entre las marcas proximal y distal del balón.
- Debe tenerse especial cuidado en no manipular ni perturbar en forma alguna la posición del stent en el sistema de liberación. Esto es muy importante durante el retiro del catéter de su embalaje, retiro de la cubierta protectora, colocación sobre la guía y avance a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y el conector del catéter guía. La manipulación, por ejemplo, rotar el stent montado, puede causar el desalojo del stent del balón.
- No usar si nota cualquier defecto en el dispositivo.

Preparación del Sistema de Liberación del Stent (SLS):

- Usando técnica estéril, retire el SLS y el dispensador del paquete y colóquelo en el campo estéril.
- Retire suavemente el catéter del dispensador.
- Retire con cuidado la cubierta protectora.
- Compruebe visualmente uniformidad de la sujeción del stent al balón, sin struts sobresalientes y centrado en el balón.
- Compruebe visualmente la uniformidad de la micro malla, sin corrimientos y centrado en el stent. Si se nota algún defecto, no utilice el dispositivo.

Lavado del Lumen de la Guía:

- Usando la aguja de lavado, incluida en el paquete, conecte una jeringa conteniendo solución salina estéril a la punta distal del catéter y lave el lumen de la guía.
- Retire la jeringa.
- Evite la manipulación del stent durante el retiro del envoltorio y el lavado del lumen de la guía.
- No pre infle el balón antes del despliegue del stent. Use la técnica de purgado del balón descrita más adelante.
- Precaución: No aplique presión negativa al catéter antes de la colocación del stent en la lesión. Esto podría causar un desalojo prematuro del stent.

Inserción:

- Acope la válvula hemostática al conector Luer Lock del catéter guía posicionado dentro de la vasculatura.
- En caso que la guía coronaria no haya sido ya posicionada cruzando la lesión, bajo fluoroscopía inserte una guía de 0,014" (0,36 mm) y cruce la lesión, siguiendo las técnicas de Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) estándar.

LA

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 277 TECNOLOGIA MEDICA

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter.
- Inserte cuidadosamente el SLS a través de la válvula hemostática y haga avanzar el catéter.
- Precaución: Asegúrese que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de insertar el sistema de liberación, dado que una válvula parcialmente abierta podría dañar el stent o desalojarlo de su ubicación centrada en el balón de dilatación.
- Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el stent y SLS por el catéter guía y en la arteria coronaria siguiendo la guía hacia la lesión objetivo.
- Posicione el stent en la lesión usando los marcadores radiopacos ubicados en el catéter del balón como puntos de referencia para la colocación precisa en la lesión.
- Precaución: Si se siente alguna resistencia cuando el catéter es empujado fuera del extremo del catéter guía, asegúrese de determinar la causa. Si no determinar y eliminar la causa, retire todo el sistema conjuntamente (guía, sistema de liberación y catéter guía) como una sola unidad.

Despliegue del stent y retiro del balón:

- Manteniendo el stent en la lesión, conecte una jeringa, conteniendo una mezcla 50:50 en volumen de medio de contraste y solución salina estéril, al Luer Lock en el conector proximal del catéter y aplique presión negativa por unos 15 segundos hasta que no aparezcan burbujas en la solución de medio de contraste. Devuelva la jeringa dejando un menisco de contraste en el conector del lumen del balón.
- Retire las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Acople el dispositivo de inflado al SLS. Evite que entre aire al sistema.
- Infle gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la Tabla de Presiones. Aplique presión constante durante al menos 30 segundos.

- Tabla de Presiones:

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DJENER
DIRECTOR TECNICO

LA

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 278 TECNOLOGIA MEDICA

Diám. Stent	Long. Stent	Presión Nominal	Presión de Rotura
2,5 mm	8, 13, 19, 23, 28, 33, 38 mm	8 atm	16 atm
2,75 mm	8, 13, 19, 23, 28, 33, 38 mm	8 atm	16 atm
3,0 mm	8, 13, 19, 23, 28, 33, 38 mm	8 atm	16 atm
3,25 mm	8, 13, 19, 23, 28, 33, 38 mm	8 atm	16 atm
3,5 mm	8, 13, 19, 23, 28, 33, 38 mm	8 atm	16 atm
4,0 mm	8, 13, 19, 23, 28, 33, 38 mm	8 atm	16 atm

- El stent debe ser expandido a ratio de diámetro vaso/stent de no más de 1:1,5.
- Precaución: No expanda el stent si no está apropiadamente posicionado en la lesión.
- Precaución: La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- Precaución: No exceda la Presión de Rotura (RBP).
- Precaución: En caso que el tamaño del stent aún sea inadecuado con respecto al diámetro del vaso, con el fin de obtener un despliegue de stent óptimo infle el balón una vez más con el mismo sistema de liberación o realice una post dilatación usando un balón de alta presión no distensible. Use múltiples visualizaciones de fluoroscopía para asegurarse que el stent haya sido completamente expandido.

Desinflado del balón y retiro del catéter:

- Desinfle el balón de acuerdo con los procedimientos ACTP estándar. Aplique presión negativa al balón durante unos 30 segundos. Asegúrese que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter con cuidado del vaso.
- Debe realizarse una observación del paciente y evolución angiográfica en forma periódica en los 15 minutos después del implante del stent.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con el implante del MGuard Prime Coronary Stent System:

- La ACTP e implante de stent coronario son recomendados únicamente en hospitales donde pueda realizarse de urgencia una cirugía de derivación de arteria coronaria, en caso de que se produzca una lesión o complicación potencialmente mortal. Debe haber un equipo quirúrgico en espera cuando se realice una intervención.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 278 TECNOLOGIA MEDICA

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus,CIA,CIV y PFO
- (: Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación en técnicas intervencionistas e implante de stents coronarios.
- En necesaria una cuidadosa selección del paciente, dado que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios de sangrado.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
- No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- El dispositivo es para un solo uso. No debe volverse a esterilizar o a utilizar. InspireMD no será responsable por ningún daño directo, incidental o consecuencial que resulte del reprocesamiento, reesterilización o reutilización.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el dispositivo. Si la fecha de caducidad ha pasado, no lo utilice.
- Nunca implante stents de diferente material juntos, ni cruce los struts (existe riesgo de potencial galvánico).
- Si siente alguna resistencia en cualquier momento durante la manipulación, inserción o retiro del dispositivo, no fuerce ni continúe; detenga el procedimiento inmediatamente y determine la causa de la resistencia antes de proceder. Si el stent no puede ser desplegado, retire todo el sistema de stent y catéter guía como una unidad, no intente recuperar el stent de vuelta por el catéter guía, pues puede desalojarse el stent.
- Si el médico encuentra dificultades mientras trata de cruzar la lesión por stent directo y determina que la lesión no se puede cruzar, este paciente debe ser tratado mediante pre-dilatación.
- Si el médico encuentra dificultades mientras trata de cruzar la lesión y se usa predilatación, no utilice el mismo sistema de stent porque el stent y/o el sistema de liberación de stent pueden haberse dañado durante el primer intento de cruzar la lesión o durante su retiro.
- Debe administrarse al paciente una apropiada terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante según lo determine el médico, de acuerdo con los protocolos estándar de implante del stent.
- Al tratar lesiones múltiples, debe implantarse el stent inicialmente en la lesión distal, seguida por el implante en la lesión proximal. Los implantes en este orden elimina la necesidad de cruzar el stent proximal cuando coloque el stent distal y reduce los riesgos de desalojo del stent.
- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral. Ramas laterales con un diámetro de 2.0 mm o superior no deben ser cubiertas por el stent.
- Seleccione el tamaño de dispositivo adecuado para la longitud de la lesión y el diámetro del vaso de referencia.
- No intente reposicionar un stent parcialmente desplegado pues esto puede ocasionar severas lesiones vasculares.

LA

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 280 TECNOLOGIA

- No intente mover, reajustar o tocar el stent en su sistema de liberación. El stent no puede ser retirado y colocado en otro catéter balón.
- La presión de inflado del balón no debe exceder la Presión Máxima de Rotura (RBP). El uso de una jeringa con manómetro es obligatorio para evitar la sobrepresión.

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 MGuard Prime 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 endotelio, para reducir al mínimo el 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.

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

   - El MGuard Prime Coronary Stent System se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al represente de local de InspireMD Ltd, 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 MGuard Prime Coronary Stent System es para uso en un solo paciente y por una única vez.
   - No reusar, reprocesar o reesterilizar.
   - InspireMD Ltd y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- (: Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 281 TECNOLOGIA

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

   El MGuard Prime Coronary Stent System 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.

10. Emisión de radiaciones:

    El MGuard Prime Coronary Stent System no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

    El MGuard Prime Coronary Stent System es un stent coronario expandible por balón, fabricado con una aleación de Cromo Cobalto, que está indicado para el tratamiento de la enfermedad arterial coronaria mediante el implante de stent en arterias coronarias nativas.
    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 reúsa, 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 InspireMD Ltd para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

    El MGuard Prime Coronary Stent System debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

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

    El MGuard Prime Coronary Stent System no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

AGA InspireMD Bolton Medical Inc. OptiMed global care ATRIUM ENDOLOGIX PERCUSE MEDICAL Andramed amg LeMaitre VASCULAR

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 282 TECNOLOGIA MEDICA

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- (r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

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 de implante.
  Si en cualquier momento durante el uso del MGuard Prime Coronary Stent System se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, 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.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4º Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

482

A.N.M.A.T. FOLIO 283 TECNOLOGIA MEDICA

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

InspireMD Ltd
4 Menorat Hamaor St.
67448 – Tel Aviv
Israel

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Nombre comercial del producto:

Marca:

InspireMD Coronary Stent System

Modelo:

MGuard Prime Coronary Stent System – Embolic Protective Stent (Sistema de Stent Coronario MGuard Prime – Stent de Protección Embólica)
MGP2508
MGP2513
MGP2518
MGP2523
MGP2528
MGP2533
MGP2538
MGP2708
MGP2713
MGP2718
MGP2723
MGP2728
MGP2733
MGP2738
MGP3008
MGP3013
MGP3018
MGP3023
MGP3028

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- (Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

482

A.N.M.A.T. FOLIO 284 TECNOLOGIA MEDICA

MGP3033
MGP3038
MGP3208
MGP3213
MGP3218
MGP3223
MGP3228
MGP3233
MGP3238
MGP3508
MGP3513
MGP3518
MGP3523
MGP3528
MGP3533
MGP3538
MGP4008
MGP4013
MGP4018
MGP4023
MGP4028
MGP4033
MGP4038

3. Nombre del responsable técnico:

   Dr Bernardo Diener
   Farmaceútico
   Matrícula N° 7183
   Director Técnico

4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

   LOT

5. Se especifica la fecha de fabricación mediante el siguiente símbolo y la fecha con la nomenclatura internacional equivalente a año y mes

   AAAA-MM

6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

   AAAA-MM

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 285 TECNOLOGIA MEDICA

7. Se indican las condiciones especiales de "un solo uso", "condiciones específicas de almacenamiento" y la referencia a las "instrucciones de uso" del producto médico mediante los símbolos:

8. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

   Autorizado por la ANMAT : PM 416-87

9. Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

10. En el momento de liberación del producto, luego de su importación y control, se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

11. Gráfico del Rótulo:

    a) Modelo de rótulo del fabricante

    Los rótulos primario y secundario son similares

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

4827

A.N.M.A.T. FOLIO 286 TECNOLOGIA MEDICA

No corresponde rótulo de transporte

Dispositivo	**SISTEMA DE STENT CORONARIO MGUARD PRIME - STENT DE PROTECCIÓN EMBÓLICA**
Número de Serie	**XX-XXXX-XX-XX**
Fecha de Vencimiento	**AAAA-MM**
Referencia	**MGPXXXX**
Fabricante	Fabricado por: InspireMD Ltd 4 Menorat Hamaor St. 67448 - Tel Aviv - Israel F /Tel: + 972.3.691.7691 www.inspiremd.com
Fecha de Fabricación	**AAAA-MM**
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Enjuague antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

b) Modelo de rótulo del importador

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Farmaceútico Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-87

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887