



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

DISPOSICIÓN N° 5832

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001897-14-5 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. 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° 5832

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 Sinus-SuperFlex Stent, nombre descriptivo Stent Vascular Periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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 309 a 311 y 312 a 322 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-94, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **5832**

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° 1-47-3110-001897-14-5

DISPOSICIÓN N° **5832**

LA

f

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



PRODUCTOS

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

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:

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Str.11
76275 Ettlingen
Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Marca y modelo del producto:

Marca: Stent Sinus-SuperFlex

Modelos:

- Sinus-SuperFlex-518
- Sinus-SuperFlex-635

3. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

4. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-94

5. Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

6. Se especifica la calidad de "estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

7. Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

8. Se especifica la fecha de fabricación y de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM.

9. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.

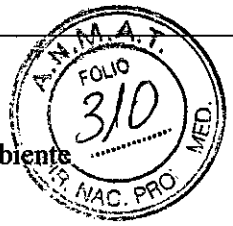
SUCURSALES

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 TÉCNICO



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. Vascul Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

10. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco".

11. 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.

12. 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.

13. Gráficos del Rótulo:

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

a) Modelo de Rótulo del Fabricante:

Los rótulos primario y secundario son similares
 No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	STENT SINUS-SUPERFLEX-518 Modelo: XXXX-XXXX
Número de Lote	XXXXXXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XXXX-XXXX
Fabricante	<p>Fabricado por: Optimed Medizinische Instrumente GmbH Ferdinand-Porsche-Str. 11 76275 Ettlingen Alemania</p>
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Producto de un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

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 TÉCNICO

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



Dispositivo	STENT SINUS-SUPERFLEX-635 Modelo: XXXX-XXXX
Numero de Lote	XXXXXXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XXXX-XXXX
Fabricante	<p>Fabricado por: Optimed Medizinische Instrumente GmbH Ferdinand-Porsche-Str. 11 76275 Ettlingen Alemania</p>
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Producto de un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

a) Modelo de rótulo del importador

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-94
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

ANGI-COR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

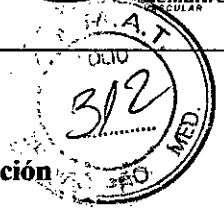
SUCURSALES

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

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

Bernardo Diener
 BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

W



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 DV: CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

I. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

Optimed Medizinische Instrumente GmbH
 Ferdinand-Porsche-Str. 11
 76275 Ettlingen
 Alemania

b. Razón Social y dirección del importador

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

c. Marca y Modelo del producto médico

Marca: stent Sinus-SuperFlex

Modelos: (Según corresponda)

Stent sinus-SuperFlex-518

- | | | |
|-------------|-------------|-------------|
| • 6606-5040 | • 6607-5080 | • 6609-5060 |
| • 6606-5060 | • 6608-5040 | • 6609-5080 |
| • 6606-5080 | • 6608-5060 | • 6610-5040 |
| • 6607-5040 | • 6608-5080 | • 6610-5060 |
| • 6607-5060 | • 6609-5040 | • 6610-5080 |

Stent sinus- SuperFlex-635

- | | | |
|-------------|-------------|-------------|
| • 8606-6030 | • 8610-6120 | • 8609-7100 |
| • 8606-6040 | • 8612-6030 | • 8609-7120 |
| • 8606-6060 | • 8612-6040 | • 8610-7030 |
| • 8606-6080 | • 8612-6060 | • 8610-7040 |
| • 8606-6100 | • 8612-6080 | • 8610-7060 |
| • 8606-6120 | • 8612-6100 | • 8610-7080 |
| • 8606-6150 | • 8612-6120 | • 8610-7100 |
| • 8606-6180 | • 8606-7030 | • 8610-7120 |
| • 8606-6200 | • 8606-7040 | • 8612-7030 |
| • 8607-6030 | • 8606-7060 | • 8612-7040 |
| • 8607-6040 | • 8606-7080 | • 8612-7060 |
| • 8607-6060 | • 8606-7100 | • 8612-7080 |

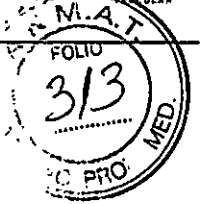
SUCURSALES

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

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

ANGIOCOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

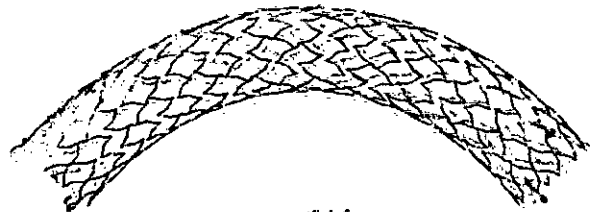


PRODUCTOS

- 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 Ductos CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- | | | |
|-------------|-------------|-------------|
| • 8607-6080 | • 8606-7120 | • 8612-7100 |
| • 8607-6100 | • 8606-7150 | • 8612-7120 |
| • 8607-6120 | • 8606-7180 | • 8606-0040 |
| • 8607-6150 | • 8606-7200 | • 8606-0060 |
| • 8607-6180 | • 8607-7030 | • 8606-0080 |
| • 8607-6200 | • 8607-7040 | • 8606-0100 |
| • 8608-6030 | • 8607-7060 | • 8607-0040 |
| • 8608-6040 | • 8607-7080 | • 8607-0060 |
| • 8608-6060 | • 8607-7100 | • 8607-0080 |
| • 8608-6080 | • 8607-7120 | • 8607-0100 |
| • 8608-6100 | • 8607-7150 | • 8608-0040 |
| • 8608-6120 | • 8607-7180 | • 8608-0060 |
| • 8608-6150 | • 8607-7200 | • 8608-0080 |
| • 8608-6180 | • 8608-7030 | • 8608-0100 |
| • 8608-6200 | • 8608-7040 | • 8609-0040 |
| • 8609-6030 | • 8608-7060 | • 8609-0060 |
| • 8609-6040 | • 8608-7080 | • 8609-0080 |
| • 8609-6060 | • 8608-7100 | • 8609-0100 |
| • 8609-6080 | • 8608-7120 | • 8610-0040 |
| • 8609-6100 | • 8608-7150 | • 8610-0060 |
| • 8609-6120 | • 8608-7180 | • 8610-0080 |
| • 8610-6030 | • 8608-7200 | • 8610-0100 |
| • 8610-6040 | • 8609-7030 | • 8612-0040 |
| • 8610-6060 | • 8609-7040 | • 8612-0060 |
| • 8610-6080 | • 8609-7060 | • 8612-0080 |
| • 8610-6100 | • 8609-7080 | • 8612-0100 |

La diferencia entre los modelos radica en el diseño de celda.
 El stent Sinus-SuperFlex 518 presenta un diseño de celda abierta.
 El stent Sinus-SuperFlex 635 presenta un diseño de celda cerrada.



open-cell design

Stent Sinus-SuperFlex 518 - Diseño celda abierta

SUCURSALES

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

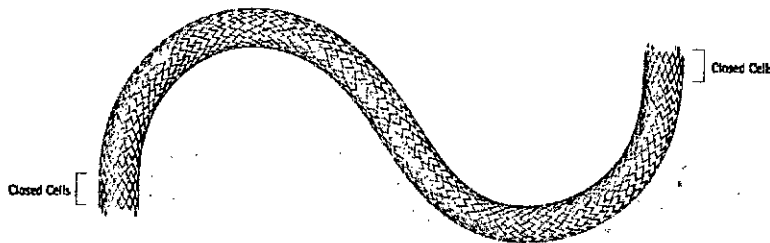
Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

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



Stent sinus-SuperFlex-635 – Diseño celda cerrada

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado mediante óxido de etileno gaseoso.
- Se indica la condición de "producto de un solo uso".
- Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco".
- 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:

Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico

f. Registro del producto: AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-94

g. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

II. Prestaciones contempladas:

El stent Sinus-SuperFlex está concebido para implantación intravascular periférica y el tratamiento de los siguientes casos:

- Resultado insuficiente de angioplastia
- Estenosis residuales tras dilatación del globo
- Disección
- Estenosis elásticas de anastomosis de bypass
- Obstrucciones de vasos

Después de shunts TIPS (solamente stents con una longitud de hasta 80 mm o 10 mm de diámetro)

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 PERRAZZI
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

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. or 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.

El stent Sinus-SuperFlex se recomienda únicamente para el acceso transradial / transbraquial, NO para implantación biliar.

Contraindicaciones de uso:

Todas las contraindicaciones usuales para la Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) de lesiones vasculares periféricas son aplicables también a las implantaciones de stents vasculares periféricos, especialmente en el caso de alteraciones de la coagulación sanguínea. Entre otras, aunque no únicamente, se incluyen:

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

Posibles eventos adversos:

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

- Implantación errónea del stent
- Anclaje inadecuado /dislocación debido a que el diámetro del stent es demasiado pequeño
- Migración del stent
- Lesión / perforación de la pared vascular
- Espasmos vasculares
- Hemorragias / hematomas en el lugar de punción
- Fractura del stent
- Trombosis aguda en caso de falta de perfusión de los vasos salientes (p.ej. espasmos u obstrucciones de otro tipo) y anticoagulación insuficiente
- Embolización periférica
- Desregulación de la presión sanguínea
- Arritmia cardíaca, hasta llegar al paro cardíaco
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Problemas respiratorios, hasta llegar al paro respiratorio
- Hemorragia
- Infecciones/sepsis
- Disección
- Muerte

III. Conexión a otros productos médicos:

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

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. ...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

El stent Sinus-SuperFlex es un dispositivo de nitinol autoexpandible incluido en un sistema de liberación especialmente diseñado que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

El stent Sinus-SuperFlex sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la neurorradiología intervencionista y que dominen el tratamiento de estenosis y demás casos mencionados anteriormente.

Inspección previa al uso:

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

Precaución

- El stent Sinus-SuperFlex se recomienda para el acceso transradial/transbraquial.
- El stent Sinus-SuperFlex no está destinado para su uso en el sistema circulatorio central.
- El stent Sinus-SuperFlex no debería implantarse cuando haya stents de otros metales que entren en contacto con él o estén cerca. En tal caso, podría producirse una corrosión electrolytica y formarse, eventualmente, un trombo.
- El stent Sinus-SuperFlex no debe implantarse a la altura de una articulación, especialmente no en la arteria poplítea, la arteria subclavia o la arteria axilar.
- No se permite implantar más de dos stents solapados. El solapado de los stents no debe ser superior a los 20 mm.
- Según la morfología del vaso/de la luz, antes de implantar el stent debería realizarse una angioplastia para facilitar el avance del sistema de aplicación o del balón en el caso de una posible post-dilatación.
- Si tras la colocación del stent debiera realizarse una angioplastia, sólo se permite dilatar como máximo hasta el diámetro definido del stent utilizado.
- A través de la toma de enjuague lateral del adaptador Y no se debe inyectar ningún medio de contraste.
- La introducción del sistema de aplicación y cualquier otra manipulación debe realizarse con un alambre de guía de colocado.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



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
- Oclusor 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

- No deslice en ningún caso el instrumento aplicador cuando un stent se haya desplegado ya en parte en dirección distal o proximal porque en tal caso podrían producirse daños en el vaso o en el stent.
- La quimioterapia y la radioterapia conllevan riesgo de migración del stent debido a una reducción del tumor, a la erosión del stent y/o a una hemorragia muscular.

Procedimiento en el uso del stent Sinus-SuperFlex para implantación vascular periférica:

1. Registro

Los datos exactos de todos los productos descritos anteriormente los encontrará en los productos y en las etiquetas de los productos OptiMed. En el embalaje encontrará una tarjeta para el médico y el paciente, en la que deberá incluir, entre otros, los datos de la endoprótesis, las indicaciones y la zona de implantación. Para ello se puede utilizar la etiqueta desplegable del embalaje.

2. Preparación

- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- 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.

Precaución:

- El stent Sinus-SuperFlex no está destinado para su uso en el sistema circulatorio central.
- El sistema de aplicación no debe doblarse.
- Al liberar el stent, y durante todo el recorrido, debe procurarse mantener el sistema de aplicación flexible lo más recto posible. Se puede lograr que el catéter quede recto retrayendo ligeramente el sistema de aplicación por el asa ergonómica.
- Durante la operación de liberación del stent, el asa ergonómica del instrumento aplicador deberá mantenerse quieta.
- No debe girarse el sistema de aplicación mientras se está utilizando el stent.
- El stent Sinus-SuperFlex no puede reposicionarse.

3. Introducción

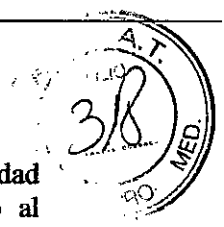
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



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
- O. ...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



- Extraer cuidadosamente el sistema de aplicación fuera de la unidad de embutición (empezando en el adaptador en Y, soltando al mismo tiempo cuidadosamente el asa ergonómica de la unidad de embutición). Entonces se tiene el sistema de aplicación todavía cerrado en la mano (ver Figura 1).



Stent Sinus-SuperFlex – Figura 1

1. Punta; 2. Marca de Platino; 3. Stent; 4. Esclusa; 5. Adaptador en Y (5a- Tornillo de fijación; 5b- Lavado del Brazo Lateral); 6. Casquillo de guía; 7. Asa ergonómica

- Introducir el sistema de aplicación a través del alambre de guía, cuyo tamaño está indicado en la etiqueta.
- Emplazar el sistema aplicador bajo control radiológico, de manera que las marcas de platino (2) queden colocadas de forma proximal y distal sobre la obstrucción.
- Suelte completamente los tornillos de fijación (5a) girándolos varias veces hacia la izquierda (es necesario girar el tornillo de fijación al menos dos veces 360°).
- Abrir el tornillo de fijación (5a), girándolo 2 a 3 vueltas a la izquierda. Retraer el adaptador en Y (5) con la esclusa (4) a través del casquillo de guía (6), y bajo control radiológico (7), hasta el tope del asa ergonómica (ver Figuras I, II y III).



Stent Sinus-SuperFlex – Figura 2

SUCURSALES

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

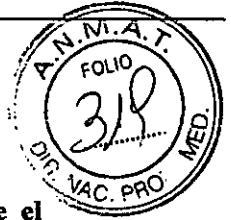
Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL FERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL



Stent Sinus-SuperFlex – Figura 3

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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

Precaución:

- **No cambiar la posición del casquillo guía (6) durante el proceso de colocación, para evitar daños en el vaso o el stent.**

4. Despliegue

- Cuando esté extraído totalmente el sinus-SuperFlex, tire completamente del manguito de guía por el asa ergonómica (7) en dirección proximal hasta la posición de salida. Retirar seguidamente el instrumento de aplicación a través del alambre de guía colocado (ver Figura IV).
- Controle mediante una angiografía la correcta posición del stent.



Stent Sinus-SuperFlex – Figura 4

Precaución:

- **Si la punta del instrumento aplicador se enredara con la malla del stent Sinus-SuperFlex en el extremo distal, muévala ligeramente para liberarla.**

- Para el resto de procedimientos, aplique las normas médicas actuales.

V. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del stent sinus-SuperFlex:

- Los procedimientos que se llevan a cabo con el stent Sinus-SuperFlex sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con la aplicación.
- Antes de la colocación se debe examinar cuidadosamente el dispositivo para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- El suministro de medicamentos antes, durante y después de la operación debe llevarse a cabo de acuerdo con la información respectiva del fabricante y según la norma médica actual.
- Con la introducción de productos médicos existe el riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

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 PERRELLI
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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

- El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo.
- El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado.
- La reutilización, limpieza, desinfección o esterilización del producto no están permitidas. 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.
- Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:
 - El stent Sinus-SuperFlex es apto para RM con campos magnéticos estáticos de una intensidad de 3,0 Tesla o menos.
 - Si el paciente tiene una alergia al níquel, se tendrá que consultar al médico que aplica el tratamiento.
 - La quimioterapia y la radioterapia conllevan riesgo de migración del stent debido a una reducción del tumor, a la erosión del stent y/o una hemorragia muscular.
- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:
 - El stent Sinus-SuperFlex se suministra estéril mediante óxido de etileno, está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo.
 - El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado.
 - 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.
- Advertencias sobre la reutilización:
 - El stent Sinus-SuperFlex es para uso en un solo paciente y por una única vez.
 - No reusar, reprocesar o reesterilizar.
 - OptiMed Medizinische Instrumente GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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 RESTRELLA
 REPRESENTANTE LEGAL

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

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



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
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

El stent Sinus-SuperFlex 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.

- Emisión de radiaciones:

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

- Cambios del funcionamiento del producto médico:

El stent Sinus-SuperFlex es un dispositivo autoexpandible, fabricado con Nitinol, de implantación vascular periférica para el tratamiento de los siguientes casos:

- Resultado insuficiente de angioplastia
- Estenosis residuales tras dilataciones del globo
- Disección
- Estenosis elásticas de anastomosis de bypass
- Obstrucciones de vasos
- Después de shunts TIPS.

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.

- Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El stent Sinus-SuperFlex debe conservarse, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

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

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

SUCURSALES

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

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERREIRA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

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
- Ceurador Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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 stent Sinus-SuperFlex 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.

VI. Cuidados especiales y aclaraciones

- **Vida útil**
3 años
- **Almacenamiento y transporte**
El stent Sinus-SuperFlex debe almacenarse y transportarse en un lugar fresco y seco.
- **Esterilidad y reutilización**
El stent Sinus-SuperFlex es un producto estéril (ETO). Debe ser enjuagado antes de ser usado siguiendo las Instrucciones de Uso. Está previsto para un único uso.
Importante: Su reutilización no está permitida. No debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse.
- **Eliminación**
Deseche el dispositivo según las normativas locales.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

SUCURSALES

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

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

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001897-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5832**, y de acuerdo con 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 Vascular Periférico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinus-SuperFlex Stent

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Implantación intravascular perisférica y el tratamiento de los siguientes casos: Resultado insuficiente de angioplastía, estenosis residual tras implantación del globo, disección, estenosis elásticas de anastomosis de bypass, obstrucciones de vasos. Después de shunts TIPS (solamente stents con una longitud de hasta 80 mm o 10 mm de diámetro). Su uso es únicamente para el acceso transradial/transbraquial, NO para la implantación biliar.

Modelo/s:

Sinus-SuperFlex-518 Stent

Nro Art: 6606-5040 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 40mm - Largo

Sistema de Liberación: 180cm

Nro Art: 6606-5060 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6606-5080 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6607-5040 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 40mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6607-5060 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6607-5080 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6608-5040 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 40mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6608-5060 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6608-5080 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6609-5040 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 40mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



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

Nro Art: 6609-5060 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 60mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6609-5080 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 80mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6610-5040 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 40mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6610-5060 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 60mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Nro Art: 6610-5080 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 80mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 180cm

Sinus-SuperFlex-635 Stent

Nro Art: 8606-6030 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 30mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8606-6040 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 40mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8606-6060 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 60mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8606-6080 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 80mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8606-6100 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 100mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8606-6120 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 120mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8606-6150 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 150mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8606-6180 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 180mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8606-6200 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 200mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8607-6030 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 30mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8607-6040 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 40mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8607-6060 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8607-6080 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8607-6100 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 100mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8607-6120 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 120mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8607-6150 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 150mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal, slightly curved line on the right, resembling a stylized 'K' or a similar symbol.



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

Nro Art: 8607-6180 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 180mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8607-6200 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 200mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8608-6030 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 30mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8608-6040 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 40mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8608-6060 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 60mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8608-6080 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 80mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8608-6100 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 100mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8608-6120 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 120mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8608-6150 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 150mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8608-6180 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 180mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8608-6200 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 200mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8609-6030 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 30mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8609-6040 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 40mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8609-6060 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 60mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8609-6080 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 80mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8609-6100 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 100mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8609-6120 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 120mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8610-6030 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 30mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8610-6040 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 40mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8610-6060 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 60mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8610-6080 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 80mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8610-6100 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 100mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm





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

Nro Art: 8610-6120 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 120mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8612-6030 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 30mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8612-6040 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 40mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8612-6060 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 60mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8612-6080 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 80mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8612-6100 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 100mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8612-6120 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 120mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 75cm

Nro Art: 8606-7030 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 30mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8606-7040 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 40mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8606-7060 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 60mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8606-7080 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 80mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8606-7100 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 100mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8606-7120 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 120mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8606-7150 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 150mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8606-7180 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 180mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8606-7200 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 200mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8607-7030 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 30mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8607-7040 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 40mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8607-7060 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8607-7080 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8607-7100 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 100mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8607-7120 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 120mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the bottom, and a curved line on the right that loops back towards the vertical line.



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

Nro Art: 8607-7150 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 150mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8607-7180 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 180mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8607-7200 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 200mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8608-7030 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 30mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8608-7040 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 40mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8608-7060 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 60mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8608-7080 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 80mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8608-7100 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 100mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8608-7120 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 120mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8608-7150 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 150mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8608-7180 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 180mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8608-7200 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 200mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8609-7030 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 30mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8609-7040 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 40mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8609-7060 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8609-7080 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8609-7100 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 100mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8609-7120 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 120mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8610-7030 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 30mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8610-7040 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 40mm - Largo

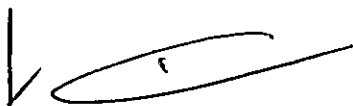
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8610-7060 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8610-7080 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, horizontal loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Nro Art: 8610-7100 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 100mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8610-7120 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 120mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8612-7030 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 30mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8612-7040 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 40mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8612-7080 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 80mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8612-7100 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 100mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8612-7120 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 120mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 120cm

Nro Art: 8606-0040 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 40mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8606-0060 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 60mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8606-0080 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 80mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8606-0100 - Diámetro Stent: 6mm - Largo Stent: 100mm - Largo
SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8607-0040 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 40mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8607-0060 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8607-0080 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8607-0100 - Diámetro Stent: 7mm - Largo Stent: 100mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8608-0040 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 40mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8608-0060 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8608-0080 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8608-0100 - Diámetro Stent: 8mm - Largo Stent: 100mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8609-0040 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 40mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8609-0060 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 60mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8609-0080 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 80mm - Largo

SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop to the right.



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

Nro Art: 8609-0100 - Diámetro Stent: 9mm - Largo Stent: 100mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8610-0040 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 40mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8610-0060 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 60mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8610-0080 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 80mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8610-0100 - Diámetro Stent: 10mm - Largo Stent: 100mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8612-0040 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 40mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8612-0060 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 60mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8612-0080 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 80mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Nro Art: 8612-0100 - Diámetro Stent: 12mm - Largo Stent: 100mm - Largo SISTEMA DE LIBERACIÓN: 45cm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Ferdinand-Porsche - Strasse 11 - D-76275, Ettlingen,
Alemania

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
416-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 JUL 2015, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5832

f



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