



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

**DISPOSICIÓN N° 2080**

**BUENOS AIRES, 12 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-2119/10-8 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

**DISPOSICIÓN N° 2080**



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 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 Abbott, nombre descriptivo Stents Vasculares Periféricos recubiertos con PTFE y nombre técnico Endoprotesis (Stents) Vasculares , Periféricos, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98-100 y 101-107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-416-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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.*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2119/10-8

DISPOSICIÓN N° **2080**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 **2080**.....

Nombre descriptivo: Stents Vasculares Periféricos Recubiertos con PTFE.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de oclusiones, fístulas y/o aneurismas de la vasculatura periférica.

Modelo/s: Peripheral Stent Graft: 008PG12, 008PG17, 008PG28, 008PG38, 008PG48, 008PG58, 010PG12, 010PG17, 010PG28, 010PG38, 010PG48, 010PG58.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Abbott Vascular Instruments Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: Rudolf-Diesel-Strasse 29, D-72414 Rangendingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-2119/10-8

DISPOSICIÓN Nº **2080**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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

**2080**  
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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
- 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

### 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:

**Abbott Vascular Instruments Deutschland GmbH**  
**Rudolf Diesel Strasse 29**  
**72414 - Rangendingen**  
**Alemania**

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:

**Peripheral Stent Graft**

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE	EO
---------	----

Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

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, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a mes y año.

	MM/AAAA
--	---------

## SUCURSALES

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

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel: (03757) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIÉNER**  
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
- 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

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



AAA/MM

El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización

6. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:



7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las "Instrucciones de uso" y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante los símbolos:



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.



## SUCURSALES

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

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183  
Director Técnico

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT : ... PM. 416-14

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION 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



## PRODUCTOS

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

## V. Modelo instrucciones de uso según Anexo IILB de la Disposición 2318/02

### 1. Datos básicos:

- Razón social y dirección del fabricante**  
Abbott Vascular Instruments Deutschland GmbH  
Rudolf Diesel Strasse 29  
72414 - Rangendingen  
Alemania
- Razón Social y dirección del importador**  
Angiocor SA  
Av. Rivadavia 4260 4° P  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina
- Nombre comercial del producto médico**  
Peripheral Stent Graft
- Otras indicaciones**  
Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.  
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.  
Se especifica "fecha antes de la cual deberá utilizarse" (Año/Mes).  
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 advierte que el producto debe ser utilizado bajo "Receta médica".
- Responsable técnico**  
Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183  
Director técnico
- Registro del producto**  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: ...4.1.6.-14

### 2. Prestaciones contempladas:

El stent periférico Peripheral Stent Graft está indicado para el tratamiento de oclusiones, fistulas y/o aneurismas en la vasculatura periférica.

### Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones incluyen, sin limitar a las aquí mencionadas:

- Imposibilidad de acceder al sitio siguiendo las técnicas estándar de implantación.
- Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación.
- Pacientes para los que sea contraindicada la administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias.
- Pacientes para los que sea contraindicada la medicación necesaria.
- Lesiones sumamente calcificadas y resistentes a la angioplastia transluminal percutánea.
- Lesiones en o adyacentes a vasos colaterales.
- Lesiones en puntos sujetos a compresión externa.
- Aneurismas adyacentes al sitio de implantación del stent.

## 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 Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- Estenosis distal al sitio de implantación del stent.
- Formación reciente de trombo.

### Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los aquí mencionados:

- Absceso
- Arritmia
- Fístulas arteriovenosas
- Sangrado o hematoma en el sitio de la punción
- Muerte
- Efectos secundarios de los medicamentos
- Endocarditis
- Hipotensión
- Implantación inadecuada o lesiones a la íntima
- Separación de la íntima
- Lesión, disección, perforación o ruptura del vaso
- Desarrollo posterior de pseudoaneurisma en el sitio del cateterismo
- Reacción pirogénica
- Reestenosis de la lesión a la que se aplicó el stent
- Sepsis o infección
- Deterioro hemodinámica a corto plazo
- Deformación, migración o posición incorrecta del stent
- Embolización sistémica o episodio tromboembólicos
- Trombosis vascular
- Espasmo del vaso

### 3. Conexión a otros productos médicos:

El stent periférico Peripheral Stent Graft es un stent que se expande mediante un balón sobre el que se encuentra premontado, por lo cual no requiere conexión con otros productos médicos.

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

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

### Procedimiento general:

- La preparación del paciente debe ser la misma que para cualquier procedimiento de angioplastia.
- Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de una funda y una guía al utilizar este dispositivo.
- Realizar una angiografía de diagnóstico para confirmar el lugar de la implantación y los principales vasos.
- Valorar y marcar la lesión

Nota: Deben emplearse las técnicas estándar para la angioplastia transluminal percutánea, si la predilatación fuese necesaria.

## SUCURSALES

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

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel: (0375) 422 997

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 D. ...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

## Medición:

- Medir la longitud de la lesión para determinar la longitud necesaria del stent. La longitud del stent debería ser tal que sobrepasara ligeramente la lesión en sus extremos distal y proximal.

Nota: Si fuese necesario utilizar más de un stent, colocar primero el stent más distal al sitio de punción y, a continuación, colocar el stent o stents proximales.

- Medir el diámetro del vaso para determinar el tamaño apropiado del stent y del catéter de implantación.

## Preparación:

- Retirar con cuidado el dispositivo de su envoltorio.
- Inspeccionar visualmente el stent para verificar su adherencia al balón y para comprobar que esté centrado en relación a los marcadores radiopacos del balón.
- Irrigar el lumen de la guía del catéter de implantación con solución salina estéril.
- Llenar una jeringa de 20 ml o de mayor volumen con 5 ml de una mezcla de solución salina y de contraste.
- Acoplar la jeringa al lumen de inflado y tirar del émbolo de la jeringa hasta llegar a su volumen máximo.
- Repetir el paso 5 hasta que todo el aire del catéter de implantación haya sido sustituido por líquido.
- Acoplar el dispositivo de inflado al lumen de inflado directamente, asegurándose de que no permanezcan burbujas de aire en la conexión.

## Despliegue:

- Inspeccionar visualmente el stent para verificar su adherencia al balón y para comprobar que esté centrado en relación a los marcadores radioopacos del balón.
- Hacer avanzar el dispositivo a través de una funda y por encima de una guía hasta la ubicación deseada bajo visualización fluoroscópica directa.
- Recurrir a la fluoroscopia para verificar que el stent no se haya movido o dañado durante su colocación.
- Inflar el balón a un ritmo constante hasta alcanzar la presión nominal de despliegue que aparece en la etiqueta del producto, teniendo presente que la presión normal recomendada es de 8 atm y la de ruptura de 12 atm. (Ver tabla 1)

Nota: Se tiene que emplear un dispositivo de inflado con un manómetro.

- Mantener la presión de inflado de 15 a 30 segundo para que el stent se expanda por completo.
- Desinflar el balón aspirando el aire en la jeringa o dispositivo de inflado.

Nota: Se recomienda que la guía permanezca atravesando la lesión hasta completarse el procedimiento.

- Manteniendo la posición de la guía y una presión negativa en el dispositivo de inflado, hacer girar con cuidado el catéter de implantación en dirección horaria para conseguir que el balón se separe del stent y, a continuación, retirar lentamente el catéter de implantación.
- Confirmar la aposición óptima del stent, empleando procedimientos angiográficos estándar.

## SUCURSALES

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

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel: (02752) 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 D. Arteriales, 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

### Dilatación adicional:

Si fuese necesario, el stent podría dilatarse posteriormente empleando técnicas estándar de angioplastia. Debe asegurarse el uso de medidas adecuadas que se ajusten a las directrices mencionadas anteriormente.

### Extracción de un stent que no se expandió o parcialmente expandido:

El stent y el catéter de implantación deberían extraerse hasta que el extremo proximal del stent quede alineado con la punta distal de la funda. La funda y el stent y el catéter de implantación deberían retirarse conjuntamente.

Tabla 1: Tabla de distensión del balón

Atm (kPa)	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
5 (507)	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	9,8
6 (608)	5,0	6,1	7,1	8,0	9,1	9,8
7 (709)	5,0	6,1	7,1	8,1	9,1	9,9
8 (811)	5,1	6,1	7,1	8,1	9,1	10,0
9 (912)	5,1	6,1	7,2	8,1	9,2	10,1
10 (1013)	5,1	6,2	7,2	8,2	9,2	10,2
11 (1115)	5,2	6,2	7,2	8,2	9,3	10,2
12 (1216)	5,2	6,2	7,3	8,3	9,3	10,3
PN*	8 atmósferas (811 kPa)					
RBP**	12 atmósferas (1216 kPa)					

(\*) - Presión normal de expansión del stent

(\*\*) - Presión máxima recomendada

### 5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del stent periférico Peripheral Stent Graft:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por facultativos con formación en técnicas intervencionistas periférica.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o a luz ultravioleta.
- No utilizar si el envoltorio inferior está abierto o dañado.
- El dispositivo es para un solo uso. No debe volverse a esterilizar o a utilizar.
- Las personas alérgicas al acero inoxidable 316L podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.

## SUCURSALES

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

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel: (0375) 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 Arterias CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythene
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- Inspeccionar cuidadosamente este dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión.
- No retirar, volver a colocar o retorcer manualmente el stent.
- No manipular o afectar de ningún otro modo la posición del stent en el balón.
- El catéter de implantación no ha sido diseñado para ser usado con sistemas de inyección eléctricos.
- No forzar el paso o extracción de la guía o catéter de implantación si se encuentra resistencia.
- Antes de dilatar el stent, debe observarse bajo fluoroscopia para verificar que esté colocado correctamente. No expandir el stent, si no está colocado correctamente.
- No utilizar aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Las presiones de inflado del balón aparecen indicadas en la etiqueta del producto y deben monitorizarse durante el procedimiento de inflado. Para asegurar la expansión completa del stent, inflar como mínimo a la presión nominal. No exceder la presión asignada.
- La expansión insuficiente del stent puede resultar en la migración del mismo.
- No intentar recolocar un stent que esté parcial o totalmente expandido.
- No tirar hacia atrás de un stent que aún no se haya expandido a través de una funda o catéter guía.
- El despliegue de un stent a través de una bifurcación afectará negativamente el flujo y los futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- El cruce de un stent parcial o totalmente desplegado con dispositivos adjuntos debe acometerse con extrema precaución.
- No superponer stents de materiales distintos.

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 recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent o el envoltorio de ePTFE.
- 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 riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético. El acero inoxidable 316L puede causar artefactos por susceptibilidad en las exploraciones IRM debido a la distorsión del campo magnético.

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

- El producto médico se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentra cualquier deterioro en el envase original del Peripheral Stent Graft debe remitirse al representante de local de Abbott, 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 la muerte.

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

### 8. Advertencias sobre la reutilización:

- El stent periférico Peripheral Stent Graft es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Abbott y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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

El stent periférico Peripheral Stent Graft 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 stent periférico Peripheral Stent Graft no emite ningún tipo de radiación.

### 11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El stent periférico Peripheral Stent Graft tiene como función la de reusar y mejorar la abertura de las arterias periféricas. 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.
- En cualquier momento durante el uso del sistema de stent premontado se observa algún doblez o acodamiento del catéter.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la NO UTILIZACIÓN del producto y su inmediata devolución.

### 12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El stent periférico Peripheral Stent Graft debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.

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

El stent periférico Peripheral Stent Graft no incluye ningún fármaco 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

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
- Filtro para cierre de Venas 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

## 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 sistema de stent premontado se detecta algún doblez o acodamiento del catéter, 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 DIEMER  
DIRECTOR TÉCNICO

## SUCURSALES

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

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2119/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2080**, 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: Stents Vasculares Periféricos Recubiertos con PTFE.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott.

Clase de Riesgo: III

S. Indicación/es autorizada/s: tratamiento de oclusiones, fístulas y/o aneurismas de la vasculatura periférica.

Modelo/s: Peripheral Stent Graft: 008PG12, 008PG17, 008PG28, 008PG38, 008PG48, 008PG58, 010PG12, 010PG17, 010PG28, 010PG38, 010PG48, 010PG58.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Abbott Vascular Instruments Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: Rudolf-Diesel-Strasse 29, D-72414 Rangendingen, Alemania.



//..

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado PM-416-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12. ABR. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2080**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.