



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

DISPOSICIÓN N° 2362

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11056/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOIMPLANT 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 transcritos 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 N° 2362

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:

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 CRE8™, nombre descriptivo Prótesis, interna, Stent, cardiovascular + sistema de suministro, droga y nombre técnico Endoprotesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por BIOIMPLANT 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 71-72 y 73-82, 55 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-1695-48, 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. Inscribábase 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 N° 2362

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

Expediente N° 1-47-11056/12-9

DISPOSICIÓN N° **2362**

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 **2362**

Nombre descriptivo: Prótesis, interna, stent, cardiovascular + sistema de suministro, droga.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): CRE8™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la enfermedad coronaria oclusiva con el objeto de mantener la transitabilidad del vaso.

Modelo/s: ICLI2512/LI2512; ICLI2516/LI2516; ICLI2520/LI2520;
S. ICLI2525/LI2525; ICLI27512/LI27512; ICLI27516/LI27516; ICLI27520/LI27520;
ICLI27525/LI27525; ICLI3012/LI3012; ICLI3016/LI3016; ICLI3020/LI3020;
ICLI3025/LI3025; ICLI3031/LI3031; ICLI3512/LI3512; ICLI3516/LI3516;
ICLI3520/LI3520; ICLI3525/LI3525; ICLI3531/LI3531; ICLI4012/LI4012;
ICLI4016/LI4016; ICLI4020/LI4020; ICLI4025/LI4025; ICLI4031/LI4031;
ICLI4512/LI4512; ICLI4516/LI4516; ICLI4520/LI4520; ICLI4525/LI4525;
ICLI4531/LI4531.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: CID S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Strada Per Crescentino sn, 13040-Salugia (VC), Italia.

Expediente Nº 1-47-11056/12-9

DISPOSICIÓN Nº **2362**

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

2362
.....

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

2362



PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS RECUBIERTO CON CARBOFILM™ EN CATÉTER BALON DE INTERCAMBIO RÁPIDO CRE8

Ref.:

Nº de Lote:

Vto:

Fabricado por: CID SpA
Strada Per Crescentino SN,
13040- SALUGIA (VC).
Italia

Importado por: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron Nº 1628, 3º Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 1695-48

NOMBRE Y APELLIDO DEL PACIENTE:
D.N.I. Nº:
LUGAR DONDE SE REALIZÓ LA INTERVENCIÓN:
HISTORIA CLINICA:
FECHA:
NOMBRE DEL PROFESIONAL INTERVENIENTE:

SELLO Y FIRMA DEL PROFESIONAL INTERVENIENTE:

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 114501

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 114501

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 114501


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

2362



ROTULO

Fabricado por: CID S.P.A.
Strada Crescentino s/n
13040 Saluggia, (VC)
Italia

Importador: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**PROTESIS, INTERNA, STENT, CARDIOVASCULAR + SISTEMA DE SUMINISTRO,
DROGA
CRE8
Medida
Ref.**

Longitud del stent
Diámetro del balón
Longitud del balón
Presión nominal de ruptura
Presión nominal
Tamaño mínimo del catéter guía
Diámetro máximo del alambre guía
D.I.maximo del stent
Presión
Apirógeno

Lote: Ver producto

Fecha de fabricación: Ver producto

Vencimiento: Ver producto


Estéril

De un solo uso

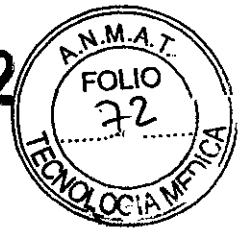
El producto debe conservarse en lugar fresco y seco, a una temperatura de aproximadamente 25°C y no superior a los 30°C.

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de usar para asegurar su estado estéril.


Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

2362



Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

El dispositivo es suministrado estéril, en un pouch que no debe colocarse en campo estéril.

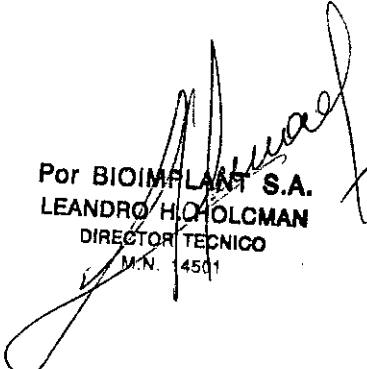
El pouch metálico es la única barrera estéril.

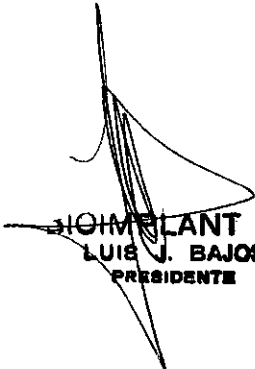
Esterilizado por Oxido de Etileno.

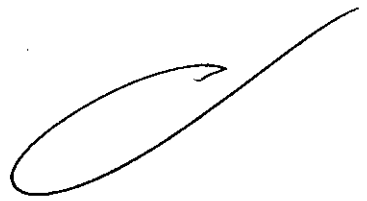
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP. 14501.

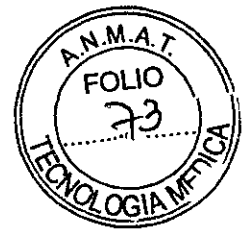
Autorizado por la ANMAT: PM-1695-48


Por BIOCIMPLANT S.A.
LEANDRO HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501


BIOCIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



2362



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: CID S.p.A.
Strada Crescentino s/n
13040 Saluggia, (VC)
Italia

Importador: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron Nº 1628, 3º Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**PROTESIS, INTERNA, STENT, CARDIOVASCULAR + SISTEMA DE SUMINISTRO,
DROGA
CRES
Medida
Ref.**

Longitud del stent
Diámetro del balón
Longitud del balón
Presión nominal de ruptura
Presión nominal
Tamaño mínimo del catéter guía
Diámetro máximo del alambre guía
D.I.maximo del stent
Presión
Apirógeno
Diámetro del balón

Estéril

De un solo uso

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

Conservar en un lugar fresco y seco a una temperatura de 25° C, variaciones permitidas hasta 30° C.

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar, para asegurar su estado estéril.

El dispositivo es suministrado estéril, en un pouch que no debe colocarse en campo estéril. El pouch metálico es la única barrera estéril.

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Antes de utilizar el producto, el cirujano debe comprobar que el producto no haya sufrido ningún daño susceptible de comprometer su seguridad, funcionalidad y su esterilidad (golpes, estrangulamiento, dobleces o daños etc.).

Preparación del stent y el catéter de entrega:

Antes de iniciar el procedimiento de angioplastia, suministrar heparina para verificar que el tiempo de coagulación del paciente (ACT) sea superior a los 300 seg.

Durante la preparación del sistema es necesario prestar particular atención de que el stent no entre en contacto con ningún líquido. No obstante, si es absolutamente necesario enjuagar el stent con solución isotónica salina /estéril, se deberá limitar el tiempo de contacto a 1 minuto como máximo.

El stent tiene que colocarse en la lesión diana, utilizando el catéter de entrega sobre el cual esta montado.

Después de haber examinado el envase para constatar que no presenta daños, extraer el dispositivo a un campo estéril.

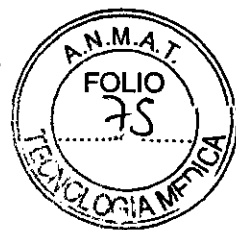
- a) Comprobar que el catéter de posicionamiento no presente estrangulamiento pliegues u otros daños.
- b) Remueva con cautela la cubierta de protección para quitarla del stent, sosteniéndola por el extremo distal. Comprobar que el stent está intacto y que está bien centrado en el balón.
- c) Enjuagar la vía de la guía de alambre con solución salina heparinizada. Evite que el stent entre en contacto con líquidos durante el lavado.
- d) Preparar el dispositivo inflado según las indicaciones provistas por el fabricante.
- e) Eliminar el aire del balón sobre el cual esta montado el stent según el siguiente procedimiento:
- f) Llenar el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml de medio de contraste;



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



- g) Después de haber conectado el dispositivo de inflado al conector Luer de catéter de posicionamiento, oriente la punta distal de este último (balón) hacia abajo en vertical.
- h) Aplique una presión negativa y aspire por al menos 30 segundos. Dejar subir lentamente la presión al nivel normal, a medida que el sistema se llena con el medio de contraste.
- i) Sin introducir aire, repita la operación aspirando por 10-15 segundos, hasta cuando no se observen burbujas de aire.

Introducción del stent:

Los catéter guía de diámetro 5 f. (con diámetro interno 1.47 mm) o superiores pueden ser usados con el dispositivo. Las guías de alambre coronarias con un diámetro de 0,365 mm (0,014) pulgadas o menos son compatibles con el dispositivo. El médico podrá elegir basándose en su propia experiencia clínica la rigidez de la guía de alambre guía y la configuración de la punta basándose en su propia experiencia.

- a) Durante la inserción, mantener a presión ambiente el catéter portador en el que está fijado el stent.
- b) Enjuagar la parte expuesta de la guía de alambre con una mezcla de solución salina y heparina para remover los restos de sangre y líquido de contraste.
- c) Asegurarse que la válvula hemostática este completamente abierta antes de la introducción del sistema.
- d) Haga avanzar lentamente el sistema a lo largo del alambre guía para permitir a la sangre el relleno retrógrado del catéter guía; siga avanzando con el sistema hasta que el stent alcance el sitio a tratar.
- e) Durante el adelanto del sistema en el vaso implicado, cerciorase, a través de la fluoroscopia, que el stent y el balón se muevan como un cuerpo único controlando la posición de los marcadores radiopacos.
- f) Si se advierte alguna resistencia, no fuerce el sistema: extraiga el stent y el catéter como si fueran uno. Si hace demasiada fuerza o el sistema se manipula incorrectamente, puede desplegarse el stent o dañarse el catéter portador.

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. GILGEMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Implantación y expansión del stent

Colocar el stent y, mediante los marcadores radiopácos del balón, asegurarse de que se encuentra en la posición correcta con respecto a la lesión que se debe tratar y que la cubre completamente.

Expandir el stent inflando lentamente el balón hasta el diámetro nominal. En la tabla dos están reportados los valores del diámetro del sistema al variar la presión de inflado del balón (columna I); para las cinco familias de diámetros nominales: 2.5 mm (columna II), 2.75 mm (columna III), 3.0 (columna IV), 3.5 mm (columna V), 4.0 mm (columna IV) y 4,5 (columna VII). Los diámetros indicados en fondo oscuro se refieren a presiones superiores a la presión nominal de rotura. El stent se expande a una presión mínima de inflado del balón de aproximadamente 5 atm.

El retroceso elástico del stent esta comprendido entre el 2% y el 7% según el modelo y el diámetro de expansión.

Desinflar el balón y comprobar angiográficamente que el stent se ha expandido completamente. Si es necesario, infle el balón nuevamente para conseguir una implantación óptima.

Antes de extraer el catéter, mantenga una presión negativa durante 30 s. como mínimo, según el procedimiento normal de ACTP.

Si es necesaria la post-dilatación puede utilizarse un balón de ACTP. Tener mucho cuidado para:

No expandir el stent de diámetros nominales 2.50 mm mas de 3,05 mm.

No expandir el stent de diámetros nominales 2.75 mm mas de 3,05 mm.

No expanda el stent de diámetros nominales 3.50 mm mas de 3.85 mm.

No expanda el stent de diámetros nominales 4.50 mm mas de 5,05 mm.

Para obtener una expansión óptima el stent requiere el contacto completo con la pared arterial, de modo que el diámetro del stent iguale el diámetro del vaso de referencia.

ASEGÚRESE QUE EL STENT ESTÉ EXPANDIDO TOTALMENTE.



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Régimen Farmacológico:

La literatura clínica indica la necesidad de ejecutar un tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y un tratamiento antiplaquetario después del procedimiento.

El tratamiento antiplaquetario en el periodo posterior al procedimiento implica el suministro de: Tienopiridina (Ticlopidina, Clopidogrel, en las dosis indicadas en sus respectivos prospectos o según receta médica).

Aspirina en cantidad mínima de 100 mg/día durante un período indefinido.

Interacción con fármacos:

Aún no se dispone de datos clínicos específicos, fármacos como el Tacrolimus, que actúan mediante la misma proteína de enlace (FKBP), pueden interferir en la eficacia del Sirolimus. No han sido conducidos estudios sobre la interacción entre fármacos. El Sirolimus es metabolizado por el CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 pueden provocar un aumento de la exposición al Sirolimus hasta niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente en caso de implante múltiples. Además, es necesario considerar la exposición sistemática al Sirolimus si al paciente se le suministra al mismo tiempo fármacos inmunodepresores por vía sistemática.

Advertencias:

El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizarlo, ya que esto podría causar riesgos de contaminación del dispositivo e infecciones en el paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

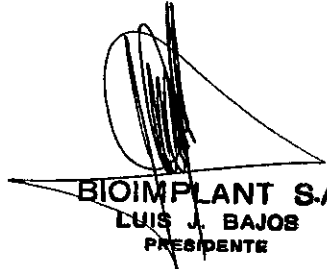
El dispositivo CRE08 debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones.

El stent no debe tocarse con las manos sin guantes.

El stent no debe entrar en contacto con líquidos antes de su preparación y colocación. No obstante, si fuera absolutamente necesario enjuagar el stent con una solución isotónica / estéril, se deberá limitar el tiempo de contacto (un minuto como máximo).



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



El dispositivo CREO8 se ha proyectado como un sistema integral. No utilizar sus componentes por separado.

El dispositivo CREO8 está indicado para usarlo en la ACTP. El catéter portador no es un catéter de dilatación coronaria; debe utilizarse solamente para desplegar el stent.

No utilizar el dispositivo CREO8 si el envase está abierto o dañado, si no se ha almacenado correctamente o si se ha vencido la fecha de caducidad.

No utilizar si la parte proximal del catéter está estrangulada o plegada, a causa de torsiones o resistencia a la inserción durante la manipulación, en tales casos no se debe intentar enderezar el catéter.

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica para llevar a cabo intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantes de stent coronarios.

Deberá haber un equipo de cardiocirugía disponible en caso de que sea necesario realizar una intervención.

El dispositivo se debe guiar mediante fluoroscopia y se debe supervisar con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.

El procedimiento tradicional de despliegue del stent requiere la predilatación de la lesión.

Antes de seleccionar el tipo de intervención, se deberá valorar atentamente las características de la lesión y la fisiopatología específica del paciente.

Teniendo en cuenta la complejidad del procedimiento y la fisiopatología específica del paciente, el médico deberá consultar la bibliografía actualizada para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.

El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su catéter portador.

No presurizar el sistema hasta que el stent esté colocado a lo largo de la lesión que se va a tratar.

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

2362



No retraer el catéter al final del procedimiento mientras el balón no esté totalmente desinflado.

No se debe tratar de reposicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar daños vasculares graves.

No intentar limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados deben eliminarse como residuos sanitarios peligrosos con riesgo de infección.

Seguir las instrucciones del fabricante al utilizar los accesorios (catéter guía, guía de alambre, válvula hemostática)

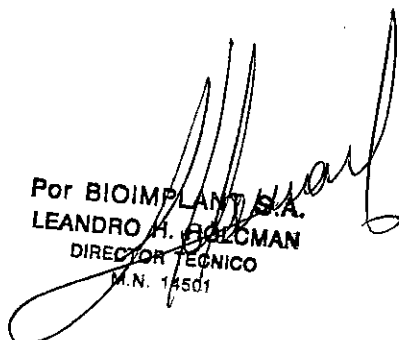
Si en cualquier momento del procedimiento de inserción se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema sino que se retirará el dispositivo CRE08 y el catéter guía como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede expandirse en un solo vaso, es aconsejable tratar primero la lesión distal y continuar después con las proximales. Esta secuencia permite reducir la necesidad de cruzar el stent proximal durante la implantación del stent distal, disminuyendo así el riesgo de que se desplace el proximal.

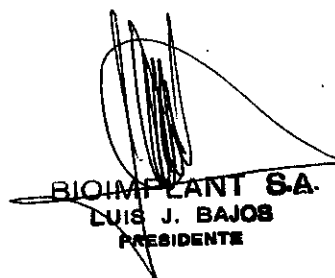
La implantación del stent coronario puede causar una disección del vaso distal y/o proximal respecto al punto de implantación, así como una oclusión aguda del vaso, lo que requerirá una intervención adicional (CABG, mayor dilatación, implante de stents adicionales u otros procedimientos).

Si se pierde el stent en el vaso coronario, se puede realizar procedimientos de recuperación que, sin embargo, pueden causar lesiones en los vasos coronarios y/o en el punto de acceso vascular.

El catéter no se debe inflar por encima de la presión nominal de rotura.

No usar aire ni ningún otro gas para inflar el balón.


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. BOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Precauciones:

Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado dotado de manómetro.

En caso de infarto agudo de miocardio, el médico deberá valorar atentamente el implante del stent a causa del riesgo de trombosis aguda.

Si los vasos son excesivamente tortuosos y también hay arteroesclerosis proximal, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En estos casos, la manipulación incorrecta puede provocar la disección o la rotura del vaso coronario.

Es importante proceder con mucho cuidado para no dañar un stent recién expandido al pasar la guía de alambre o el catéter balón.

Para reducir al mínimo el riesgo de migración del stent en presencia de un campo magnético intenso, los pacientes que tengan implantado un stent deben tomar la precaución de no someterse a imágenes por resonancia magnética hasta que el vaso haya cicatrizado por completo (aprox. 8 semanas). La calidad de las imágenes IRM puede verse afectada si el área en cuestión, está cerca del stent o en su misma posición.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones:

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

Lesiones consideradas no tratables con ACTP u otras técnicas intervencionistas.

Pacientes que no pueden someterse a cirugía de puente aortocoronario.

Mujeres embarazadas.

Trastornos / alergias que limitan el uso de las terapias antiplaquetarios y/o anticoagulantes.

Alergias grave al medio de contraste o a los fármacos usados durante el procedimiento.

Estenosis en un vaso no protegido.



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Fracciones de eyección $\leq 30\%$.

Enfermedad arterial coronaria distal difusa.

Lesiones de una zona que comprometa ramas laterales importantes. Una rama lateral importante se define como un vaso en que se implantaría un puente si estuviera ocluido.

Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia ≤ 2.5 mm.

Lesiones distales a estenosis $\geq 50\%$ no dilatables.

Pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a Sirolimus, ácidos grasos, (como ácido esteárico, ácido palmitico, ácido behenico) o a los componentes metálicos del stent.

Efectos Adversos:

La instalación del stent puede ser asociado con los siguientes eventos indeseados:

Aneurisma arterial o pseudoaneurisma

Angina inestable

Arritmia cardíaca

Diseción, perforación, rotura de la arteria

Embolia distal

Embolización del stent

Espasmo arterial

Fibrilación ventricular

Hematoma en el punto de acceso

Hemorragia

Infarto agudo de miocardio

Infección y dolor en el punto de acceso

Muerte

Oclusión del stent

Oclusión vascular

Reacción alérgica (al medio de contraste, los fármacos durante el procedimiento o los materiales que forman el stent)

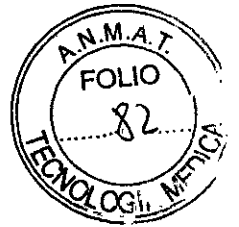
Reestenosis del vaso

Trombosis (aguda, subaguda o tardía)


 Por BIOIMPLANT S.A.
 LEANDRO H. HOLCMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14501


 BIOIMPLANT S.A.
 LUIS J. BAJOS
 PRESIDENTE

2362



El dispositivo se suministra estéril, en una bolsa de aluminio que no debe colocarse en un campo estéril. . La bolsa metálica es la barrera estéril.

Esterilizado por ETO.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP 14501

Autorizado por la ANMAT: PM 1695- 48

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
MP 14501

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11056/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2362**....., y de acuerdo a lo solicitado por BIOIMPLANT 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: Prótesis, interna, stent, cardiovascular + sistema de suministro, droga.

J. Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprotesis (Stent), Vasculares, Coronarios.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CRE8™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la enfermedad coronaria oclusiva con el objeto de mantener la transitabilidad del vaso.

Modelo/s: ICLI2512/LI2512; ICLI2516/LI2516; ICLI2520/LI2520;
ICLI2525/LI2525; ICLI27512/LI27512; ICLI27516/LI27516; ICLI27520/LI27520;
ICLI27525/LI27525; ICLI3012/LI3012; ICLI3016/LI3016; ICLI3020/LI3020;
ICLI3025/LI3025; ICLI3031/LI3031; ICLI3512/LI3512; ICLI3516/LI3516;
ICLI3520/LI3520; ICLI3525/LI3525; ICLI3531/LI3531; ICLI4012/LI4012;
ICLI4016/LI4016; ICLI4020/LI4020; ICLI4025/LI4025; ICLI4031/LI4031;
ICLI4512/LI4512; ICLI4516/LI4516; ICLI4520/LI4520; ICLI4525/LI4525;
ICLI4531/LI4531.

Período de vida útil: 2 años.

//..

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

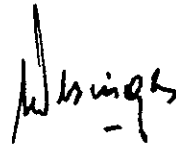
Nombre del fabricante: CID S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Strada Per Crescentino sn, 13040-Salugia (VC), Italia.

Se extiende a BIOIMPLANT S.A. el Certificado PM-1695-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a
22 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2362



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