



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005780-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005780-22-4 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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-Reduction nombre descriptivo Sistema de Stent de nitinol para tratamiento intravascular y nombre técnico Endoprótesis (Stent) , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30963409-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-160 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-160

Nombre descriptivo: Sistema de Stent de nitinol para tratamiento intravascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-784 Endoprótesis (Stent)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): sinus-Reduction

Modelos:

7544-6540 - sinus-Reduction

7554-6540 - sinus-Reduction

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reducción del flujo sanguíneo tras implantación de un stent TIPS ( derivación portosistémica intrahepática transyugular)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Ferdinand-Porsche-Straße 11

76275 Ettlingen

Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005780-22-4

N° Identificadorio Trámite: 41569

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.03 16:41:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.03 16:41:24 -03:00

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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

### 1. Nombre genérico del producto:

Nombre comercial del producto:

Sistema de Stent de nitinol para tratamiento intravascular

Marca: sinus-Reduction

Modelos:

7544-6540 - sinus-Reduction 7554-6540 - sinus-Reduction

### 2. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Optimed Medizinische Instrumente GmbH**  
**Ferdinand-Porsche-Straße 11**  
**76275 Ettlingen**  
**Alemania**

### B) Razón social y dirección del importador:

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

Producto Estéril - Método Óxido de Etileno.

Número de lote: - el que corresponda Fecha de fabricación: AAAA-MM.

Fecha de vencimiento: AAAA-MM.

Producto de un solo uso.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase no está integro.

“Almacenar en lugar seco”.

Mantener lejos de la luz solar.

Nombre del responsable técnico: Luciana Magali Pérez- Farmacéutica –  
MN: 17.973

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-160

Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS”.

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA

  
SEBASTIAN PISANO  
VICEPRESIDENTE  
ANGIOCOR S.A.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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

### 1. Nombre genérico del producto:

Nombre comercial del producto:

Sistema de Stent de nitinol para tratamiento intravascular

Marca: sinus-Reduction

Modelos:

7544-6540 - sinus-Reduction 7554-6540 - sinus-Reduction

### 2. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Optimed Medizinische Instrumente GmbH**  
**Ferdinand-Porsche-Straße 11**  
**76275 Ettlingen**  
**Alemania**

### B) Razón social y dirección del importador:

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

Producto Estéril - Método Óxido de Etileno.

Producto de un solo uso.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase no está integro.

“Almacenar en lugar seco”.

Mantener lejos de la luz solar.

Nombre del responsable técnico: Luciana Magali Pérez- Farmacéutica –  
MN: 17.973

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-160

Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO  
VICEPRESIDENTE  
ANGIOCOR S.A.

## Nombre descriptivo: Sistema de Stent de nitinol para tratamiento intravascular

### Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

### Descripción del producto

El sinus-Reduction es un stent autoexpansible fabricado en una aleación de níquel / titanio en forma de “reloj de arena”. Los extremos del stent disponen tanto proximal como distalmente de cuatro cucharas. Para mejorar la visibilidad por radioscopia, los extremos de las cucharas disponen de marcadores de tántalo radiopacos. El stent no presenta puntos de soldadura de filamento ni aristas y es apto para RM con campos magnéticos estáticos de una intensidad de 3,0 Tesla o menos.

El sistema consta de dos componentes:

1. El sinus-Reduction stent autoexpansible de nitinol con diseño closed-cell (de celda cerrada)
2. Un instrumento aplicador de 10 F, 70 cm de longitud sistema pull-back coaxial con tecnología Repo

Material Recomendado (no Incluido en el Set)

- Esclusa de entrada de 10 French o mayor
- Alambre de guía de 0,035 inch
- Cateter de guía con válvula hemostática de 12 French o mayor
- Jeringuilla esterilizada para enjuagar
- Un platillo pequeño con suero fisiológico estéril heparinizado

El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. ¡Su reutilización no está permitida! ¡Tampoco debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse! En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO  
VICEPRESIDENTE  
ANGIOCOR S.A.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.



① Punta

② Anillos de referencia  
 a) Marcador distal en la esclusa externa  
 b) Marcador proximal en el catéter interno con tecnología antidesprendimiento

③ Stent

④ Esclusa externa

⑤ Adaptador Y con  
 a) Tornillo de fijación  
 b) Toma de enjuague lateral

⑥ Referencia, azul

⑦ Referencia, roja

⑧ Manguito de guía con luz central

⑨ Asa ergonómica del manguito central

⑩ Mandril de transporte

## Indicaciones de uso

Reducción del flujo sanguíneo tras implantación de un stent TIPS (derivación portosistémica intrahepática transyugular)

## Contraindicaciones

- Todas las contraindicaciones usuales para la PTA de lesiones vasculares son aplicables también a las implantaciones de stents vasculares, especialmente en el caso de alteraciones de la coagulación sanguínea. Entre otras, aunque no únicamente, mencionaremos:
- Tamaño inadecuado del tracto del TIPS.

## Advertencias

- El sinus-Reduction no está destinado para su uso en el sistema circulatorio central  
 El sinus-Reduction 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 electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
- No libere el sinus-Reduction en el caso que su liberación requiera la aplicación de una fuerza no habitual. En tal caso, retire el sistema de aplicación y repita el procedimiento utilizando un nuevo sistema de aplicación.
- A través de la toma de enjuague lateral (5b) del adaptador Y no se debe inyectar ningún medio de contraste.

LUCIANA MAGALI PEREZ  
 M.N. 17973  
 FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO  
 VICEPRESIDENTE  
 ANGIOCOR S.A.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

## Posibles complicaciones

Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente 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
- Lesiones de la pared vascular
- Anclaje inadecuado / Dislocación debido a una elección errónea del diámetro del stent reductor
- Hemorragias recidivas (especialmente en varices esofágicas) por una reducción demasiado aguda del diámetro del TIPS-Shunt
- Reparación de síntomas de hipertensión portal y / o empeoramiento de la función del hígado por una reducción demasiado aguda del diámetro del TIPS-Shunt
- Complicaciones hemodinámicas (p. ej., trombosis del tracto, eventualmente, desprendimiento del trombo con resultado de embolia arterial pulmonar)
- Obstrucción del stent
- Fractura del stent
- Infección
- Muerte

## Dimensión del Tamaño del Stent

- Antes de implantar cualquier stent, debe medirse el diámetro del vaso o de la luz, así como la longitud de la lesión
- Longitud del sinus-Reduction: al menos 10 mm más corto que el stent TIPS implantado
- Diámetro exterior del sinus-Reduction: al menos 1 mm más grande que el diámetro nominal del stent TIPS implantado.

## 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.

## Indicaciones para un uso Correcto

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO  
VICEPRESIDENTE  
ANGIOCOCOR S.A.



## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- ¡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 sistema de aplicación quede recto retrayendo ligeramente el sistema de aplicación por el asa ergonómica.
- Durante la aplicación del stent, el asa ergonómica del instrumento aplicador deberá mantenerse quieta.
- Atención: 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 stent TIPS y / o en el sinus-Reduction.
- No debe girarse el sistema de aplicación mientras se esté utilizando el stent.
- ¡El sinus-Reduction no debe redilatarse en ningún caso!
- Al manipular el sistema de aplicación debe haber siempre un alambre de guía en el lumen del alambre de guía para garantizar la funcionalidad del sistema.
- Un sinus-Reduction que se haya desplegado parcialmente (hasta el 80%) puede volverse a retirar hacia el sistema de aplicación.
- Atención: El stent no debe reposicionarse más de tres veces.

## Manejo

### Preparación e introducción del sistema de stent

1. Extraiga el sistema de aplicación cerrado de su protección para el transporte. Al hacerlo, sostenga el sistema por el adaptador Y (5).
2. Antes de introducirlo, todos los componentes del producto – incluyendo la luz interna del instrumento aplicador – deben enjuagarse con suero fisiológico heparinizado y esteril. El suero se inyecta a través la toma lateral de enjuague del adaptador Y (5b) y de la luz del alambre de guía coaxial del manguito de guía (8).
3. Introducción del sistema de aplicación por el alambre de guía colocado (para el tamaño del hilo de guía, consulte la etiqueta).
4. Colocación del sistema de aplicación bajo control de rayos X de modo que las marcas de platino (2a, 2b) se encuentren en sentido proximal y distal dentro del stent TIPS. El sinus-Reduction debería posicionarse en el centro del stent TIPS.

### Liberación del stent

5. Afloje el tornillo de fijación (5a) completamente girándolo varias veces a la izquierda (se requieren al menos dos giros de 360° del tornillo de fijación).
6. Retire la esclusa externa (4) del adaptador Y (5) en sentido proximal hacia el asa ergonómica (9) hasta que el marcador distal (2a) se sitúe tras el marcador proximal (2b) (Al hacerlo, el extremo proximal del adaptador Y (5) alcanza la referencia roja (7) del manguito de guía (8)).

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO  
VICEPRESIDENTE  
ANGIOCOR S.A.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Atención: El tramo que recorre el marcador distal en esta operación es una medida para el tramo de liberación del stent. Al liberar el stent, el marcador distal se mueve en dirección proximal hacia el asa ergonómica (fig. II). Tan pronto este marcador haya pasado el extremo proximal del stent, el stent estará liberado completamente (fig. III). Cuando esto suceda, ya no podrá reposicionarse.

7. Compruebe la posición del sinus-Reduction parcialmente desplegado (En caso de que se necesite reposicionar: compruebe el procedimiento en “Reposicionamiento”).

8. Si el sinus-Reduction debe liberarse completamente, retire, bajo control de rayos X, el adaptador Y (5) con la esclusa (4) por el manguito de guía (8) y por la referencia roja (7) hasta el tope del asa ergonómica (9). El sinus-Reduction queda entonces totalmente desplegado).

**Atención:** La posición del manguito de guía (8) no debe modificarse durante el proceso de colocación para evitar lesiones en el vaso y desperfectos en el stent.

## Reposicionamiento

**Atención:** El reposicionamiento sólo puede llevarse a cabo si el extremo del tornillo de fijación (5a) se encuentra entre la referencia azul (6) y la roja (7), pero como máximo al inicio de la referencia roja (7).

- Sostenga el asa (9) en posición y avance el adaptador Y (5) con la esclusa (4) por el manguito de guía (8) en dirección a la punta (1), hasta que la referencia azul (6) vuelva a verse por completo. El instrumento de aplicación está en ese momento completamente cerrado
- El sistema de aplicación completo puede entonces ser reposicionado.

## Retirada del sistema

9. Tire el manguito de guía (8) por el asa (9) completamente en dirección proximal hasta que la referencia azul (6) vuelva a verse completamente.

El instrumento de aplicación entonces estará cerrado.

10. Retire seguidamente el instrumento aplicador a través del alambre de guía colocado.

Atención: Si la punta del instrumento aplicador se enredara al cerrar o retirar el instrumento en el extremo distal con la malla del sinus-Reduction, muévala ligeramente para liberarla.

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

## Medicación Recomendada

El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante y según la normativa médica actual.

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO  
VICEPRESIDENTE  
ANGIOCOR S.A.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

## Advertencias sobre la reutilización:

El stent sinus-Reduction 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.

## Emisión de radiaciones

El stent sinus-Reduction no emite ningún tipo de radiación.

## Cambios del funcionamiento del producto medico

La función del stent sinus-Reduction solo 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.

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

El stent sinus-Reduction se suministra “estéril” mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, para su devolución al fabricante.

No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

## Periodo de vida útil

3 años

## Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El stent sinus-Reduction debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

## Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto medico

Si el producto medico no ha sido utilizado

Si en la fecha “Inspección previa a su uso” se observa algún defecto o ha superado la “fecha de vencimiento” señalada en el rotulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción

LUCIANA MAGALI PEREZ  
M.N. 17973  
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO  
VICEPRESIDENTE  
ANGIOCOR S.A.

**Productos:**











- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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-Reduction se detecta algún 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.

**Simbología**

	<i>Ver instrucciones de uso</i>		<i>Guardar en un lugar seco</i>
	<i>¡Atencion! Lea las instrucciones de uso antes de usar</i>		<i>Mantener alejado de la luz solar</i>
	<i>No reesterilizar</i>		<i>Producto de un solo uso</i>
	<i>No utilizar si el embalaje esta dañado</i>		<i>Fecha de caducidad</i>
	<i>Método de esterilización (esterilización con oxido de etileno)</i>		<i>Sin latex</i>

LUCIANA MAGALI PEREZ  
 M.N. 17973  
 FARMACEUTICA

  
 SEBASTIAN PISANO  
 VICEPRESIDENTE  
 ANGIOCOR S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso-ANGIOCOR S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.21 11:27:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.21 11:27:06 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005780-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005780-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 416-160

Nombre descriptivo: Sistema de Stent de nitinol para tratamiento intravascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-784 Endoprótesis (Stent)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): sinus-Reduction

Modelos:

7544-6540 - sinus-Reduction

7554-6540 - sinus-Reduction

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reducción del flujo sanguíneo tras implantación de un stent TIPS ( derivación portosistémica intrahepática transyugular)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Ferdinand-Porsche-Straße 11

76275 Ettlingen

Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-160 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005780-22-4

N° Identificadorio Trámite: 41569

.AM