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

DISPOSICIÓN Nº 0453

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2816-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vascular S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0 4 5 3

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 MGuard, nombre descriptivo Stent Coronario, nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Vascular 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 198 a 200 y 203 a 211 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 817-37, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 0 4 5 3

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2816-10-5

DISPOSICIÓN Nº 0 4 5 3

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0..4..5...3....

Nombre descriptivo: Stent Coronario

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

Marca del producto médico: MGuard

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: mejorar el diámetro de luz interna de los vasos sanguíneos coronarios.

Modelo(s):

MGC2012	MGC2015	MGC2019	MGC2024	MGC2029	MGC2034	MGC2039
MGC2212	MGC2215	MGC2219	MGC2224	MGC2229	MGC2234	MGC2239
MGC2512	MGC2515	MGC2519	MGC2524	MGC2529	MGC2534	MGC2539
MGC2712	MGC2715	MGC2719	MGC2724	MGC2729	MGC2734	MGC2739
MGC3012	MGC3015	MGC3019	MGC3024	MGC3029	MGC3034	MGC3039
MGC3212	MGC3215	MGC3219	MGC3224	MGC3229	MGC3234	MGC3239
MGC3512	MGC3515	MGC3519	MGC3524	MGC3529	MGC3534	MGC3539
MGC4012	MGC4015	MGC4019	MGC4024	MGC4029	MGC4034	MGC4039

Período de vida útil: dos (2) años

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

Nombre del fabricante: Inspire MD GmbH.

Lugar/es de elaboración: Boschstrasse 16, D-21423, Winse, Alemania.

DISPOSICIÓN Nº 0 4 5 3

Expediente Nº: 1-47-2816-10-5

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ……0453……

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

VASCULART S.A.

0453

A.N.M.A.T. 1980 MESA DE ENTRADAS

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:

Inspire MD GmbH
Boschstrasse 16
D-21423 Winsen
Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

Vasculart SA
Hipolito Yrigoyen 986, 4° piso.
C1086AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

2. Nombre comercial del producto:

MGuard Sistema de Stent Coronario.

3. Nombre Genérico del producto:

MGuard Stent Coronario.

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

STERILE	EO

Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

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

LOT

6. 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.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

LIC. MARIELA GARCÍA
Subdelegante
Dirección Nacional de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. N° 7951

José María Moreno 756 -(C1424AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)
Fax: 4923-6416 - Tel. Alternativo: 4922-3822 / 4925-7071
Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

	MM/AAAA

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

AAAA/MM

El plazo de validez del producto es de dos (2) años a partir de la fecha de esterilización

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

8. Se indica que el producto médico es acondicionado, unitariamente, en pouch cerrado, estéril, acondicionado en caja de cartón rígido y rotulado con los datos y las informaciones necesarias contenidas en las "Instrucciones de Uso" haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:

9. 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:

10. 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:

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 7951

VASCULART S.A.

1453

FOLIO 100
MESA DE ENTRADAS

11. 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:

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

STERILE	EO

13. Nombre del responsable técnico:

    Dr. Fernando Antolín Aranda Farmacéutico
    Matrícula N° 7951
    Director Técnico

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

    AUTORIZADO POR LA ANMAT : .....

15. 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: .....

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. N° 7951

José María Moreno 756 -(C1424AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)
Fax: 4923-6416 - Tel. Alternativo: 4922-3822 / 4925-7071
Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

VASCULART S.A.

0457

FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T.

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

1. Datos básicos:

   a. Razón social y dirección del fabricante
   Inspire MD GmbH
   Boschstrasse 16
   D-21423 Winsen
   Alemania

   b. Razón Social y dirección del importador
   Vasculart SA
   Hipolito Yrigoyen 986, 4° piso.
   C1086AAP
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina.

   c. Nombre comercial del producto médico
   MGuard Coronary Stent System

   d. Otras indicaciones
   Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
   Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
   Se especifica "fecha de fabricación" (Año/Mes).
   Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).
   Se especifica "plazo de validez" de dos (2) años.
   Se indica la condición de "un solo uso".
   Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
   Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
   Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

   e. Responsable técnico
   Dr. Fernando Antolín Aranda
   Matrícula N° 7951
   Director técnico

   f. Registro del producto
   AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: .....

   g. Condición de venta del producto:
   CONDICION DE VENTA: .....

2. Prestaciones contempladas:

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO A. ARANDA
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 7951

José María Moreno 756 -(C1424AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)
Fax: 4923-6416 - Tel. Alternativo: 4922-3822 / 4925-7071
Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

VASCULART S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 204

El stent coronario MGuard está indicado para mejorar el diámetro de luz interna de los vasos sanguíneos coronarios en los casos siguientes:

- Pacientes que reúnen los requisitos para angioplastia de balón con dolencia cardíaca isquémica sintornática o con estudio de isquemia funcional positiva debida a lesiones "de novo" discretas y/o arteriales coronarias re-estenósicas, con un diámetro de referencia del vaso sanguíneo correspondiente al diámetro nominal final del stent;
- Implantación electiva y en el tratamiento de oclusión aguda o probable, asociada con una intervención coronaria, incluyendo injertos de la vena safena.

Contraindicaciones de uso:

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

- Enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda desprotegida;
- Espasmo de la arteria coronaria;
- Lesiones que comprenden bifurcación;
- Shock cardiogénico;
- Cualquier paciente a quien se considere que tiene una lesión que pueda impedir el correcto emplazamiento del stent;
- Trauma del vaso sanguíneo que requiere reparación quirúrgica o una nueva intervención;
- Oclusión total de la lesión que se quiere tratar;
- Fracción de eyección inferior a 30%;
- Alergias a los fármacos requeridos por el procedimiento;
- Lesiones que involucran segmentos arteriales con anatomía altamente tortuosa;
- Severa reacción a las sustancias de contraste;
- Contraindicación por terapia antiplaquetaria y/o terapia anticoagulante;
- Alergias conocidas al Acero Inoxidable o al Tereftalato de Polietileno;
- Taponamiento cardíaco;
- Embolia distal (aire, tejido o tromboembolismo);
- Cirugía de Bypass de Arteria Coronaria Emergente (CABG);
- Efusión pericardial;
- Pseudoaneurisma femoral;
- Fallo respiratorio;
- Edema de shock pulmonar.

Posibles eventos adversos:

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

- Infarto agudo del miocardio;

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. Nº 7951

José María Moreno 756 -(C1424AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)
Fax: 4923-6416 - Tel. Alternativo: 4922-3822 / 4925-7071
Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

- Espasmo de la arteria coronaria;
- Re-estenosis de la arteria con el stent;
- Trombosis aguda o sub-aguda del stent;
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de bypass;
- Disección, perforación o ruptura de la arteria coronaria;
- Hipotensión / hipertensión
- Sepsis / infección;
- Arritmia, inclusive fibrilación ventricular;
- Hemorragia o hematoma;
- Fístula arterio-venosa;
- Embolismo;
- Migración del stent;
- Reacciones alérgicas;
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El stent MGuard Coronary Stent System, es un stent pre-montado sobre un balón de dilatación que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

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

Procedimiento:

- Debe prepararse el paciente en forma similar a cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal coronaria.
- Introducir por vía femoral el catéter angiográfico y la guía de alambre teniendo en cuenta las especificaciones impresas en la etiqueta del producto.
- Realizar cateterismo de diagnóstico a fin de medir el diámetro del vaso o de la luz y la longitud de la lesión.
- Se recomienda la pre-dilatación antes de implantar el stent.
- En caso de implantar más de un stent, tratar las lesiones de distal a proximal.
- Un stent no puede superponerse a otro stent.

Preparación:

- Comprobar que el envase del producto esté en perfecto estado y verificar que la fecha de vencimiento no esté cumplida.
- Extraer el producto del envase.

VASCULART S.A. PEDRO DANIEL PERRETTA APODERADO LEGAL

LIC. MARIELA GARCÍA Subrogante Dirección de Tecnología Médica A.N.M.A.T.

FERNANDO ARANDA FARMACÉUTICO DIRECTOR TÉCNICO M.N. 9951

- Inspeccione visualmente el stent comprimido verificando su uniformidad, sin ramas sobresalientes y centrado en el balón.
- Haga una inspección visual de la uniformidad de la vaina del catéter de liberación.
- No use el dispositivo si descubre algún defecto.
- Irrigar el lumen de la guía del catéter de implantación con solución salina estéril.
- No pre-inflar el balón antes de implantar el stent.
- No aplique presión negativa al catéter antes de colocar el stent sobre la lesión. Esto puede causar el desalojo del stent.

Implantación:

- Acople una válvula hemostática a la apertura Luer del catéter guía posicionado dentro de la vasculatura.
- En caso que el alambre guía coronario aún no haya sido posicionado sobre la lesión, inserte bajo flouroscopía un alambre guía de 0,014" (0,36mm) cruzando la lesión, siguiendo las técnicas PTCA normales.
- Inserte el extremo proximal del alambre guía en la punta distal del catéter.
- Inserte cuidadosamente el Sistema de Liberación con el Stent a través de la válvula hemostática y haga avanzar el catéter.
  Nota: Asegúrese de que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de insertar el sistema de liberación, pues una válvula abierta parcialmente puede dañar el stent o desalojarlo de la ubicación centrada en el balón de dilatación.
- Guiando con la ayuda del flouroscopio, haga avanzar cuidadosamente el stent y el sistema de liberación a través del catéter guía y dentro de la arteria coronaria siguiendo el alambre guía hacia la lesión que va a tratar.
- Posicione el stent dentro de la lesión usando los marcadores opacos a los rayos, ubicados en el catéter del balón, como puntos de referencia para ubicar el stent exactamente sobre la lesión que va a tratar.
  Cuidado: Si se siente cualquier resistencia cuando el catéter es empujado hacia afuera del extremo del catéter guía, esté seguro de determinar la causa. Si usted no puede determinar la causa, ni eliminarla, retracte entonces todo el sistema (alambre guía, sistema de liberación y catéter guía) junto, como una sola unidad.
  Técnica de purgación del balón y despliegue del stent:
- Manteniendo el stent dentro de la lesión, conecte una jeringa que contenga una mezcla 50:50 por volumen de medio de contraste y solución salina estéril al Luer-lock en el conector proximal del catéter y aplique presión negativa por unos 15 segundos, hasta que no aparezcan burbujas en la solución de medio de contraste. Devuelva la jeringa dejando un menisco de contraste en el conector de la luz del balón.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

José María Moreno 756 -(C1424AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)
Fax: 4923-6416 - Tel. Alternativo: 4922-3822 / 4925-7071
Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

- Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Acople el dispositivo de inflado al Sistema de Liberación. Evite permitir que entre aire al sistema.
- Infle el balón de dilatación para expandir gradualmente el stent hasta su diámetro calculado de acuerdo con la Tabla de Correspondencia (adjunta al pié). Aplique una presión constante por alrededor de 30 segundos.
- El stent debe estar expandido a un diámetro en proporción de vaso a stent no superior a 1:1,5.

Precauciones:

- No expanda el stent si no está posicionado correctamente en la lesión que se va a tratar.
- La colocación del stent no puede comprometer la patencia de ramas laterales.
- No sobrepase la Presión Máxima de Ruptura (RBP).
- En caso que el tamaño del stent sea insuficiente (dilatación baja) con respecto al diámetro del vaso, para obtener una implantación óptima del stent infle otra vez el balón con el mismo sistema de liberación o ejecute una post-dilatación usando un balón de alta presión no extensible. Utilice múltiples imágenes fluoroscópicas para estar seguro de que el stent se ha expandido totalmente.

Desinflado del balón y extracción del catéter:

- Desinfle el balón de acuerdo con los procedimientos normales de PTCA. Aplique presión negativa al balón durante unos 30 segundos.
- Asegúrese de que el balón está completamente desinflado antes de extraer cuidadosamente el catéter del vaso sanguíneo.
- La observación del paciente y la evolución angiográfica deben efectuarse periódicamente durante los 15 minutos siguientes después de la implantación del stent.

Tabla de Correspondencia:

Ømm / bar	2,0	2,25	2,5	2,75	3,0	3,25	3,5	4,0
4	1,91	2,19	2,41	2,67	2,88	3,13	3,38	3,87
6 Nom	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00
8	2,09	2,29	2,59	2,81	3,04	3,30	3,55	4,05
10	2,14	2,33	2,65	2,87	3,08	3,35	3,61	4,12
11	2,17	2,35	2,69	2,89	3,11	3,40	3,67	4,18
12	2,19	2,37	2,71	2,94	3,15	3,44	3,72	4,23
13	2,22	2,39	2,73	2,95	3,19	3,50	3,78	4,29
14	2,24	2,41	2,74	3,00	3,23	3,53	**3,83**	**4,35**
15	2,27	2,42	2,76	3,01	3,26	3,56	3,87	4,40
16RBP	**2,29**	**2,44**	**2,78**	**3,06**	**3,30**	**3,61**	3,92	4,45
17	2,32	2,46	2,80	3,07	3,34	3,66	3,97	4,51

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. Nº 7901

18	2,34	2,49	2,82	3,14	3,39	3,71	4,02	4,56
19	2,38	2,51	2,84	3,15	3,45	3,76	4,07	4,63

nnNom: Presión Nominal
nnRBP: Presión Máxima de Ruptura

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del stent MGuard Coronary Stent System

- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso.
- NO LO ESTERILICE NUEVAMENTE NI LO VUELVA A USAR.
- Inspeccione el dispositivo antes del procedimiento, para verificar su funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No use el dispositivo si el envoltorio exterior o el interior están dañados o abiertos.
- Elija el tamaño apropiado de dispositivo, que corresponda al largo de la lesión y al diámetro de referencia del vaso.
- No trate de re-posicionar un stent parcialmente colocado, pues esto puede resultar en serio daño al vaso sanguíneo.
- No trate de retirar o reajustar el stent en su sistema de entrega. El stent no puede ser retirado y colocado en otro catéter balón.
- La presión del balón no debe sobrepasar la Presión Máxima de Ruptura (RBP). Es obligatorio el uso de un dispositivo para controlar la presión, para impedir una presión excesiva.
- Utilice sólo un medio apropiado para inflar el balón (mezcla de 50:50 por volumen de medio de contraste y solución salina estéril). Jamás usar aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- No exponga el sistema de stent a solventes orgánicos, como por ejemplo, alcohol.
- Cuando el catéter está dentro del cuerpo hay que manipularlo bajo fluoroscopía suficiente y/o de alta calidad.
- Nunca implante stents de diferentes materiales cerca uno de otro, ni cruce las ramas (peligro de potencial galvánico).
- Si se siente cualquier resistencia en cualquier momento durante la manipulación, la inserción o la extracción del dispositivo, no lo fuerce ni continúe; suspenda inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de seguir con el procedimiento. Si el stent no puede ser desplegado, extraiga todo el sistema de stent y catéter guía como una unidad, no trate de retirar el stent a través del catéter guía, pues puede producir que se desaloje el stent.
- Sólo los médicos experimentados y especialmente educados en la ejecución de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y en la implantación de stents coronarios deben usar este dispositivo.

VASCULART S.A. ORLANDO DANIEL PERRETTA REPRESENTANTE LEGAL

LIC. MANUELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO A. MARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. Nº 7951

- Una terapia apropiada antiplaquetaria y/o antigoagulante, según lo determine el médico en conformidad con los protocolos estándar para implantación de stents, debe ser administrada al paciente.
- Este catéter no es estándar y no está destinado al uso para monitorear la presión distal.
- No se recomienda para el uso en lesiones muy calcificadas.
- No se recomienda para el uso en lesiones distales a una lesión existente.
- No se recomienda para el uso en lesiones adyacentes a un stent existente.
- Use solamente cables guía con un mínimo de 0,014" (0,036mm) de diámetro.
- Se recomienda en implante del stent coronario sólo en hospitales don la cirugía de emergencia de bypass arterial coronario pueda efectuarse inmediatamente en caso de una herida potencial o una complicación que ponga en peligro la vida del paciente. Un equipo quirúrgico debe estar en espera mientras se está realizando un procedimiento de intervención.

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 MGuard Coronary Stent recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent
   - La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético.
   - La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el stent migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares.
   - El uso de dispositivos de aterectomía mecánica o catéter láser no son recomendables en la zona del stent.

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

   - El stent MGuard Coronary Stent System se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Inspire MD 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.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Lic. MARISOL GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO J. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. N° 7957

VASCULART S.A.

0453

A.N.M.A.T. FOLIO 210 TECNOLOGIA MEDICA

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El stent MGuard Coronary Stent System es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Inspire MD GmbH 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 MGuard Coronary Stent System no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.
Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

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

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El stent MGuard Coronary Stent System tiene como función la de restaurar y mejorar la abertura de las arterias coronarias. 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 Inspire MD GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

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

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

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

VASCULART S.A. ORLANDO DANIEL PERRETTA REPRESENTANTE LEGAL

LIC. MARIELA SARCIA
Dirección Técnica Médica
A.T.

FERNANDO J. ARANDA FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.P. Nº 9951

José María Moreno 756 -(C1424AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Líneas Rotativas)
Fax: 4923-6416 - Tel. Alternativo: 4922-3822 / 4925-7071
Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

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 stent MGuard Coronary Stent System se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de liberación, 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.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

GARCÍA
Médica

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. Nº 7951

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2816-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0453, y de acuerdo a lo solicitado por Vascular S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Coronario
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios.
Marca del producto médico: MGuard
Clase de Riesgo: IV
Indicación/es autorizada/s: mejorar el diámetro de luz interna de los vasos sanguíneos coronarios.
Modelo(s):

MGC2012	MGC2015	MGC2019	MGC2024	MGC2029	MGC2034	MGC2039
MGC2212	MGC2215	MGC2219	MGC2224	MGC2229	MGC2234	MGC2239
MGC2512	MGC2515	MGC2519	MGC2524	MGC2529	MGC2534	MGC2539
MGC2712	MGC2715	MGC2719	MGC2724	MGC2729	MGC2734	MGC2739
MGC3012	MGC3015	MGC3019	MGC3024	MGC3029	MGC3034	MGC3039
MGC3212	MGC3215	MGC3219	MGC3224	MGC3229	MGC3234	MGC3239
MGC3512	MGC3515	MGC3519	MGC3524	MGC3529	MGC3534	MGC3539
MGC4012	MGC4015	MGC4019	MGC4024	MGC4029	MGC4034	MGC4039

Período de vida útil: dos (2) años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Inspire MD GmbH.

..//

Lugar/es de elaboración: Boschstrasse 16, D-21423, Winse, Alemania.

Se extiende a Vascular S.A. el Certificado PM 817-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0453

sd

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