



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

DISPOSICIÓN Nº 5204

BUENOS AIRES, 26 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-23500/10-2 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 5204

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 ICROS Stent Implantation System, nombre descriptivo Stent Coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, 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 15-17 y 20-27 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-416-79, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



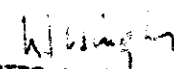
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5204

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° 1-47-23500/10-2
DISPOSICIÓN N°

 5204


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 N° ...**5.2.0.4**.....

Nombre descriptivo: Stent Coronario

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ICROS Stent Implantation System.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones en arterias coronarias nativas
y by-pass venosos con el fin de mejorar la luz del vaso

Modelo/s: 20 CCS 10 (d: 2,0 mm) (l: 10 mm)

20 CCS 14 (d: 2,0 mm) (l: 14 mm)

20 CCS 18 (d: 2,0 mm) (l: 18 mm)

20 CCS 24 (d: 2,0 mm) (l: 24 mm)

20 CCS 28 (d: 2,0 mm) (l: 28 mm)

20 CCS 34 (d: 2,0 mm) (l: 34 mm)

20 CCS 38 (d: 2,0 mm) (l: 38 mm)

22 CCS 10 (d: 2,25 mm) (l: 10 mm)

22 CCS 14 (d: 2,25 mm) (l: 14 mm)

22 CCS 18 (d: 2,25 mm) (l: 18 mm)

22 CCS 24 (d: 2,25 mm) (l: 24 mm)

22 CCS 28 (d: 2,25 mm) (l: 28 mm)

22 CCS 34 (d: 2,25 mm) (l: 34 mm)

22 CCS 38 (d: 2,25 mm) (l: 38 mm)

25 CCS 10 (d: 2,5 mm) (l: 10 mm)

25 CCS 14 (d: 2,5 mm) (l: 14 mm)



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

25 CCS 18 (d: 2,5 mm) (l: 18 mm)
25 CCS 24 (d: 2,5 mm) (l: 24 mm)
25 CCS 28 (d: 2,5 mm) (l: 28 mm)
25 CCS 34 (d: 2,5 mm) (l: 34 mm)
25 CCS 38 (d: 2,5 mm) (l: 38 mm)
27 CCS 10 (d: 2,75 mm) (l: 10 mm)
27 CCS 14 (d: 2,75 mm) (l: 14 mm)
27 CCS 18 (d: 2,75 mm) (l: 18 mm)
27 CCS 24 (d: 2,75 mm) (l: 24 mm)
27 CCS 28 (d: 2,75 mm) (l: 28 mm)
27 CCS 34 (d: 2,75 mm) (l: 34 mm)
27 CCS 38 (d: 2,75 mm) (l: 38 mm)
30 CCS 10 (d: 3,0 mm) (l: 10 mm)
30 CCS 14 (d: 3,0 mm) (l: 14 mm)
30 CCS 18 (d: 3,0 mm) (l: 18 mm)
30 CCS 24 (d: 3,0 mm) (l: 24 mm)
30 CCS 28 (d: 3,0 mm) (l: 28 mm)
30 CCS 34 (d: 3,0 mm) (l: 34 mm)
30 CCS 38 (d: 3,0 mm) (l: 38 mm)
32 CCL 10 (d: 3,25 mm) (l: 10 mm)
32 CCL 14 (d: 3,25 mm) (l: 14 mm)
32 CCL 18 (d: 3,25 mm) (l: 18 mm)
32 CCL 24 (d: 3,25 mm) (l: 24 mm)
32 CCL 28 (d: 3,25 mm) (l: 28 mm)
32 CCL 34 (d: 3,25 mm) (l: 34 mm)
32 CCL 38 (d: 3,25 mm) (l: 28 mm)
32 CCS 34 (d: 3,25 mm) (l: 34 mm)
32 CCS 38 (d: 3,25 mm) (l: 38 mm)
35 CCL 10 (d: 3,5 mm) (l: 10 mm)



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

35 CCL 14 (d: 3,5 mm) (l: 14 mm)

35 CCL 18 (d: 3,5 mm) (l: 18 mm)

35 CCL 24 (d: 3,5 mm) (l: 24 mm)

35 CCL 28 (d: 3,5 mm) (l: 28 mm)

35 CCL 34 (d: 3,5 mm) (l: 34 mm)

35 CCL 38 (d: 3,5 mm) (l: 38 mm)

40 CCL 10 (d: 4,0 mm) (l: 10 mm)

40 CCL 14 (d: 4,0 mm) (l: 14 mm)

40 CCL 18 (d: 4,0 mm) (l: 18 mm)

40 CCL 24 (d: 4,0 mm) (l: 24 mm)

40 CCL 28 (d: 4,0 mm) (l: 28 mm)

40 CCL 34 (d: 4,0 mm) (l: 34 mm)

40 CCL 38 (d: 4,0 mm) (l: 38 mm)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: amg International GmbH

Lugar/es de elaboración: Schulstrasse 8, D-46348 Raesfeld, Erle, Alemania.

Expediente Nº 1-47-23500/10-2

DISPOSICIÓN Nº

5204

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

.....5204.....

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

5204

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 Polythèse
 - 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:

amg International GmbH
Schulstrasse 8
D-46348 Raesfeld-Erle
Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Nombre comercial del producto:

ICROS Stent Implantation System

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 año y mes.

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

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

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

5204

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
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Stents Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



AAAA/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 el símbolo:



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.

STERILE

EO

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

SUCURSALES

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

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

5204

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Arterias CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - 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 :

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:

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL RERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

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

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

5204

PRODUCTOS

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

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

1. Datos básicos:

- Razón social y dirección del fabricante
amg International GmbH
Schulstrasse 8
D-46348 Raesfeld-Erle
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
ICROS Stent Implantation System
- 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 tres (3) 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".
- Responsable técnico
Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico
- Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT:
- Condición de venta del producto:
CONDICION DE VENTA:

2. Prestaciones contempladas:

El ICROS Stent Implantation System es un stent coronario balón expandible, fabricado con acero inoxidable quirúrgico con inserción de iones de carbono, que está indicado para el tratamiento de lesiones en

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 PÉRRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

5204

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stems Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Filtro positivo para cierre de Cuchis CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

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

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

arterias coronarias nativas y by-pass venosos con el fin de mejorar la luz del vaso.

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:

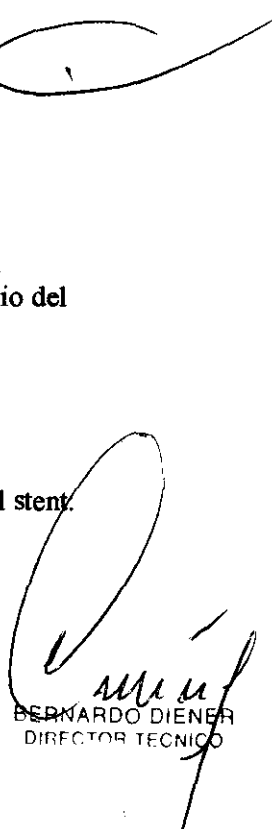
- Imposibilidad de acceso al sitio de la lesión, ya sea por calcificación u obstrucción total de vasos.
- Pacientes con antecedentes de disfunciones de la coagulación sanguínea.
- Pacientes con contraindicación de administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias.
- Pacientes que posean sensibilidad conocida al acero inoxidable.
- Pacientes con antecedentes de reacciones severas a los agentes de contraste que no hayan sido excluidas adecuadamente previo a la intervención.
- Trombosis aguda o subaguda en o cerca de la lesión.
- Pacientes con disfunción renal.
- Lesiones en o adyacentes a vasos colaterales.
- Lesiones en puntos sujetos a compresión externa.
- Stents coexistentes de otros materiales.
- Embarazo.

Posibles eventos adversos:

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

- Absceso.
- Arritmia cardíaca.
- Fístulas arteriovenosas.
- Sangrado o hematoma en el sitio de la punción.
- Efectos secundarios de los medicamentos.
- Endocarditis.
- Desregulación de la presión sanguínea.
- Lesión, disección, perforación o ruptura del vaso.
- Desarrollo posterior de pseudoaneurisma en el sitio del cateterismo.
- Pseudoaneurisma femoral.
- Infecciones / sepsis.
- Reestenosis de la lesión tratada.
- Deterioro hemodinámico a corto plazo.
- Deformación, migración o posición incorrecta del stent.
- Embolismo distal (aéreo, tisular o trombótico).
- Trombosis vascular.
- Espasmo del vaso.
- Stroke / eventos cerebrovasculares.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

5204

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Filtro positivo para cierre de C. V. C. 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

- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El ICROS Stent Implantation System es un stent pre-montado sobre un balón de dilatación incluido en un sistema de liberación especialmente diseñado que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

El ICROS Stent Implantation System sólo deberá ser utilizado por médicos entrenados en angiografías, angioplastia transluminal percutánea coronaria (PTCA) y colocación de stent coronario. Durante la intervención debe haber un equipo quirúrgico cardiovascular a disposición (stand by).

Inspección previa al uso:

- Antes de utilizar el ICROS Stent Implantation System retire cuidadosamente el sistema del envase y observe que no tenga dobleces, pliegues u otros daños.
- Verifique visualmente que el stent esté ubicado entre las marcas proximal y distal del balón.
- No usar si nota cualquier defecto en el dispositivo.

Preparación del ICROS Stent Implantation System:

Antes de usar el dispositivo se deben completar los siguientes pasos.

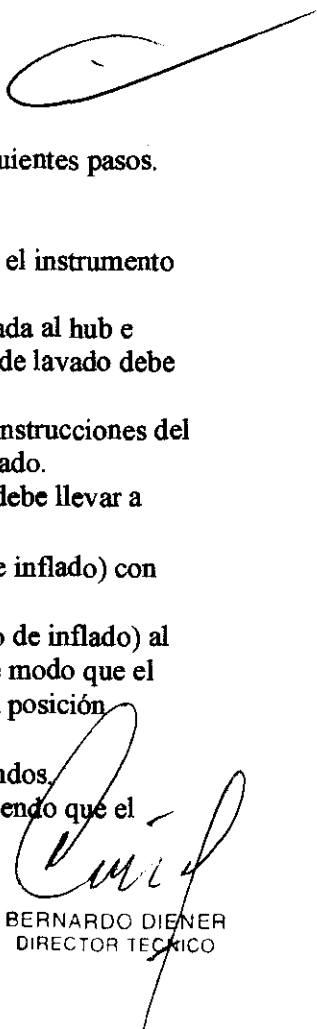
- Evacuar el aire del catéter guía.
- Deslizar la vaina protectora fuera del stent y retirar el instrumento de enjuague del envase
- Conectar una jeringa con solución salina heparinizada al hub e inyectar la solución en el catéter guía. La solución de lavado debe verse salir por el extremo abierto del catéter guía.
- Preparar el dispositivo de inflado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, usando el medio de contraste recomendado.
- A fin de evacuar el aire del segmento del balón se debe llevar a cabo el siguiente procedimiento:
 - * Llenar una jeringa de 20 ml (o el dispositivo de inflado) con aproximadamente 4 ml de medio de contraste.
 - * Después de conectar la jeringa (o el dispositivo de inflado) al lumen de inflado del balón alinear el catéter de modo que el extremo distal del balón esté apuntando en una posición vertical descendente.
 - * Aplicar presión negativa y aspirar por 30 segundos. Lentamente, llevar la presión a neutral, permitiendo que el medio de contraste ingrese al sistema.

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 DAVID EL PERRÉTTA
REPRESENTANTE LEGAL


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

5204

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
- 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

SUCURSALES

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

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

* Repetir la aspiración sin permitir la entrada de aire. Abrir la llave de paso y mantener la presión neutral en el dispositivo de inflado previo al transporte del stent.

NOTA: Cantidades significativas de aire residual pueden conducir a la expansión despareja del stent. Si se observa este fenómeno repetir desde el paso anterior.

Procedimiento de transporte y despliegue:

Antes de la inserción del ICROS Stent Implantation System preparar el sitio de la operación de acuerdo a una práctica angiográfica estándar.

- La lesión a tratar debe ser pre-dilatada mediante una angioplastia con catéter balón convencional.
NOTA: Un stent no debe ser desplegado en una lesión que no haya sido dilatada.
- Seleccionar una vaina de un tamaño adecuado para avanzar el stent hasta la lesión y cruzarla.
- Al preparar el stent es de gran importancia la administración de agentes vasodilatadores, así como de la terapia de anti-coagulación.
- Enjuagar la luz del catéter guía del ICROS Stent Implantation System. Introducir el extremo distal del balón con el stent montado en el introductor con el fin de proteger el stent cuando se introduce dentro de la vaina. Introducir una guía de alambre por el sector proximal. Avanzar esta unidad a través de la válvula de la vaina hasta sentir resistencia.
- Avanzar cuidadosamente el ICROS Stent Implantation System a través del introductor y la válvula hemostática. Cuando el stent está dentro de la vaina, retirar el introductor.
- Conectar el sistema de inflado a la llave de tres vías del sistema de implante. No ejercer presión negativa.
NOTA: Recomendamos el uso de un manómetro de presión para medir la presión de inflado del balón para asegurar un óptimo control de la colocación del stent y limitar el riesgo de un sobre inflado.
- Sin mover la vaina y bajo control de rayos-X, avanzar el stent a través de la misma hasta la lesión.
NOTA: En caso de sentir resistencia no ejercer fuerza para forzar su avance. La resistencia puede ser signo de daño en el stent.
- Con ayuda de control radiológico y las marcas radiopacas en el balón, posicionar el stent en el centro de la lesión, asegurándose al mismo tiempo que el stent no esté dañado o desplazado.
- Inflar, con la ayuda del dispositivo de inflado y control radiológico, uniformemente el balón hasta el diámetro nominal del vaso. El stent debería llenar un lumen uniforme, sin deformaciones.
NOTA: Se recomienda dejar la guía de alambre, el catéter/balón o ambos, dentro de la lesión hasta que se haya completado el procedimiento y el sistema de implante haya sido retirado del vaso.

5204

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

SUCURSALES

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

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

Remoción del ICROS Stent Implantation System:

- Desinflar completamente el balón después de colocar el stent.
- Girar cuidadosamente el balón en sentido anti-horario (replegarlo en la vaina del catéter).
- Sujetar la guía de alambre en su posición y aplicando presión negativa retirar suavemente el balón del stent. Bajo control radiológico, tirar del balón y asegurarse que esté liberado del stent.
- Recoger el sistema de implante desinflado dentro de la vaina.
- Efectuar un angiograma de control. Evaluar el contacto con la pared y la posible existencia de estenosis residual.
- Retirar del vaso el sistema de implante y la vaina utilizando una técnica apropiada.
- Disonga del sistema de implante, la guía de alambre y la vaina.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del ICROS Stent Implantation System:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación en técnicas intervencionistas.
- El Sistema de Implante de Stent (SIS) está destinado solamente para el despliegue del stent. No usar para dilatar lesiones coronarias. Si lo hace, puede ocasionar la compresión del SIS dentro de los vasos coronarios o el enredo con el stent desplegado.
- En general, el implante de stent debe evitarse en los casos en que existe un alto riesgo de hemorragia, tales como pacientes con gastritis o úlcera estomacal.
- Existen pacientes con condiciones clínicas que conllevan el riesgo de un mal resultado o de una operación de emergencia (tales como diabetes mellitus, insuficiencia renal) que deben tomarse muy en cuenta de antemano.
- No debería implantarse cuando haya stents de otros materiales que entren en contacto o se encuentren muy próximos. En tal caso podría darse corrosión electrolytica y formarse, eventualmente, un trombo.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
- No utilizar si el envoltorio interior 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 quirúrgico con que está fabricado el stent podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Inspeccionar cuidadosamente el 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 debe torcerse el sistema de aplicación.
- No debe girarse el sistema de colocación mientras se utilice.

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 Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Arterias CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Daeron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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 ICROS Stent Implantation System 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 el 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.

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

- El ICROS Stent Implantation 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 amg International 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.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El ICROS Stent Implantation System es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- amg International 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 ICROS Stent Implantation 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.

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 PERGETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

5204

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

SUCURSALES

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

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

10. Emisión de radiaciones:

El ICROS Stent Implantation System no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El ICROS Stent Implantation System es un stent coronario balón expandible, fabricado con acero inoxidable quirúrgico con inserción de iones de carbono, que está indicado para el tratamiento de lesiones en arterias coronarias nativas y by-pass venosos con el fin de mejorar la luz del vaso.

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 amg International GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

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

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 ICROS Stent Implantation System se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al

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 Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de defectos 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

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 DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

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

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23500/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5204 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: Stent Coronario

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ICROS Stent Implantation System.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones en arterias coronarias nativas y by-pass venosos con el fin de mejorar la luz del vaso

Modelo/s: 20 CCS 10 (d: 2,0 mm) (l: 10 mm)

20 CCS 14 (d: 2,0 mm) (l: 14 mm)

20 CCS 18 (d: 2,0 mm) (l: 18 mm)

20 CCS 24 (d: 2,0 mm) (l: 24 mm)

20 CCS 28 (d: 2,0 mm) (l: 28 mm)


20 CCS 34 (d: 2,0 mm) (l: 34 mm)

20 CCS 38 (d: 2,0 mm) (l: 38 mm)

22 CCS 10 (d: 2,25 mm) (l: 10 mm)

22 CCS 14 (d: 2,25 mm) (l: 14 mm)

22 CCS 18 (d: 2,25 mm) (l: 18 mm)
22 CCS 24 (d: 2,25 mm) (l: 24 mm)
22 CCS 28 (d: 2,25 mm) (l: 28 mm)
22 CCS 34 (d: 2,25 mm) (l: 34 mm)
22 CCS 38 (d: 2,25 mm) (l: 38 mm)
25 CCS 10 (d: 2,5 mm) (l: 10 mm)
25 CCS 14 (d: 2,5 mm) (l: 14 mm)
25 CCS 18 (d: 2,5 mm) (l: 18 mm)
25 CCS 24 (d: 2,5 mm) (l: 24 mm)
25 CCS 28 (d: 2,5 mm) (l: 28 mm)
25 CCS 34 (d: 2,5 mm) (l: 34 mm)
25 CCS 38 (d: 2,5 mm) (l: 38 mm)
27 CCS 10 (d: 2,75 mm) (l: 10 mm)
27 CCS 14 (d: 2,75 mm) (l: 14 mm)
27 CCS 18 (d: 2,75 mm) (l: 18 mm)
27 CCS 24 (d: 2,75 mm) (l: 24 mm)
27 CCS 28 (d: 2,75 mm) (l: 28 mm)
27 CCS 34 (d: 2,75 mm) (l: 34 mm)
27 CCS 38 (d: 2,75 mm) (l: 38 mm)
30 CCS 10 (d: 3,0 mm) (l: 10 mm)
30 CCS 14 (d: 3,0 mm) (l: 14 mm)
30 CCS 18 (d: 3,0 mm) (l: 18 mm)
30 CCS 24 (d: 3,0 mm) (l: 24 mm)
30 CCS 28 (d: 3,0 mm) (l: 28 mm)
30 CCS 34 (d: 3,0 mm) (l: 34 mm)
30 CCS 38 (d: 3,0 mm) (l: 38 mm)
32 CCL 10 (d: 3,25 mm) (l: 10 mm)
32 CCL 14 (d: 3,25 mm) (l: 14 mm)
32 CCL 18 (d: 3,25 mm) (l: 18 mm)
32 CCL 24 (d: 3,25 mm) (l: 24 mm)
32 CCL 28 (d: 3,25 mm) (l: 28 mm)



32 CCL 34 (d: 3,25 mm) (l: 34 mm)
32 CCL 38 (d: 3,25 mm) (l: 28 mm)
32 CCS 34 (d: 3,25 mm) (l: 34 mm)
32 CCS 38 (d: 3,25 mm) (l: 38 mm)
35 CCL 10 (d: 3,5 mm) (l: 10 mm)
35 CCL 14 (d: 3,5 mm) (l: 14 mm)
35 CCL 18 (d: 3,5 mm) (l: 18 mm)
35 CCL 24 (d: 3,5 mm) (l: 24 mm)
35 CCL 28 (d: 3,5 mm) (l: 28 mm)
35 CCL 34 (d: 3,5 mm) (l: 34 mm)
35 CCL 38 (d: 3,5 mm) (l: 38 mm)
40 CCL 10 (d: 4,0 mm) (l: 10 mm)
40 CCL 14 (d: 4,0 mm) (l: 14 mm)
40 CCL 18 (d: 4,0 mm) (l: 18 mm)
40 CCL 24 (d: 4,0 mm) (l: 24 mm)
40 CCL 28 (d: 4,0 mm) (l: 28 mm)
40 CCL 34 (d: 4,0 mm) (l: 34 mm)
40 CCL 38 (d: 4,0 mm) (l: 38 mm)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

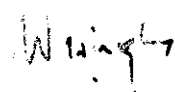
Nombre del fabricante: amg International GmbH

Lugar/es de elaboración: Schulstrasse 8, D-46348 Raesfeld, Erle, Alemania.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado PM-416-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5204**




SUB-INTENTOR
DR. OTTO A. ORSINGER