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

DISPOSICIÓN Nº 3293

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18248/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

DISPOSICIÓN N° 3293

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™, nombre descriptivo Stent Coronario revestido de carbofilm en catéter balón de intercambio rápido y nombre técnico (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por BIOIMPLANT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 y 47-54, 56 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-1695-42, 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

DISPOSICIÓN Nº 3293

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

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 Nº 1-47-18248/11-5
DISPOSICIÓN Nº 3293

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 .....3293.....

Nombre descriptivo: Stent Coronario revestido de carbofilm en catéter balón de intercambio rápido.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™.

Clase de Riesgo: IV

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

Modelo/s: ICV9601 (AG22507), ICV9602 (AG22512), ICV9603 (AG22516), ICV9604 (AG22520), ICV9605 (AG22524), ICV9606 (AG2508), ICV9607 (AG2512), ICV9608 (AG2516), ICV9609 (AG2520), ICV9610 (AG2525), ICV9611 (AG27508), ICV9612 (AG27512), ICV9613 (AG27516), ICV9614 (AG27520), ICV9615 (AG27525), ICV9616 (AG3008), ICV9617 (AG3012), ICV9618 (AG3016), ICV9619 (AG3020), ICV9620 (AG3025), ICV9621 (AG3031), ICV9622 (AG3508), ICV9623 (AG3512), ICV9624 (AG3516), ICV9625 (AG3520), ICV9626 (AG3525), ICV9627 (AG3531), ICV9628 (AG4008), ICV9629 (AG4012), ICV9630 (AG4016), ICV9631 (AG4020), ICV9632 (AG4025), ICV9633 (AG4031), ICV9634 (AG4512), ICV9635 (AG4516), IVC9636 (AG4520), ICV9637 (AG4525), ICV9638 (AG4531).

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: CID S.R.L.

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

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

Expediente Nº 1-47-18248/11-5
DISPOSICIÓN Nº 3293

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 3293

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18248/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3293, y de acuerdo a lo solicitado por BIOIMPLANT S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Coronario revestido de carbofilm en catéter balón de intercambio rápido.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™.

Clase de Riesgo: IV

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

Modelo/s: ICV9601 (AG22507), ICV9602 (AG22512), ICV9603 (AG22516), ICV9604 (AG22520), ICV9605 (AG22524), ICV9606 (AG2508), ICV9607 (AG2512), ICV9608 (AG2516), ICV9609 (AG2520), ICV9610 (AG2525), ICV9611 (AG27508), ICV9612 (AG27512), ICV9613 (AG27516), ICV9614 (AG27520), ICV9615 (AG27525), ICV9616 (AG3008), ICV9617 (AG3012), ICV9618 (AG3016), ICV9619 (AG3020), ICV9620 (AG3025), ICV9621 (AG3031), ICV9622 (AG3508), ICV9623 (AG3512), ICV9624 (AG3516), ICV9625 (AG3520), ICV9626 (AG3525), ICV9627 (AG3531), ICV9628 (AG4008), ICV9629 (AG4012), ICV9630

//..

(AG4016), ICV9631 (AG4020), ICV9632 (AG4025), ICV9633 (AG4031), ICV9634 (AG4512), ICV9635 (AG4516), IVC9636 (AG4520), ICV9637 (AG4525), ICV9638 (AG4531).

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: CID S.R.L.

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

Se extiende a BIOIMPLANT S.A. el Certificado PM-1695-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3293

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

3293

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

ROTULO

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

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

AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT ™
STENT CORONARIO RECUBIETO DE CARBOFILM EN CATETER DE BALON DE INTERCAMBIO RAPIDO
Ref.:

Contenido: 1 stent coronario revestido de Carbofilm en catéter de intercambio rápido.

Estéril - Apirógeno

Lote: ver envase

Vencimiento: ver envase

De un solo uso

El producto debe conservarse en lugar fresco y seco (>25ºC)
No utilizar si el embalaje está dañado o el envase interno esta dañado.
Extraer el catéter del envase en condiciones estériles y colocarlo sobre una superficie también estéril sin doblarlo.
Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Esterilizado oxido de etileno.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP 14. 501
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1695-42

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

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

3293

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT ™
STENT CORONARIO RECUBIETO DE CARBOFILM EN CATETER DE BALON DE INTERCAMBIO RAPIDO
Ref.:

Estéril

De un solo uso

El producto debe conservarse en lugar fresco y seco. (> 25°C)

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de usar para asegurar su estado estéril. Si está intacto, abrirlo y extraer el catéter del envase en condiciones estériles y colocarlo sobre una superficie también estéril sin doblarlo.

No utilizar si el embalaje o los envases internos estuvieran dañados.

Antes de utilizar el implante, comprobar la fecha de caducidad que figura en las etiquetas externas.

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

Preparación del sistema stent+ catéter de soporte/colocación

Antes de poner en marcha el procedimiento de angioplastia, suministre heparina para verificar que el tiempo de coagulación del paciente (ACT) sea superior a 300 seg.

BIOIMPLANT S.A
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

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

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 48
A.N.M.A.T.

El stent debe ser implantado en la lesión interesada, mediante el catéter de soporte/colocación sobre el que esta montado.

a) Después de haber controlado que el envase no este dañado, extraiga el dispositivo del mismo en un ambiente estéril.
b) Verifique que el catéter de soporte / colocación no presente estrangulamientos, dobleces u otros daños.
c) Quite con cuidado la cubierta del stent, verifique que no este dañado y que siga estando localizado en el centro del balón.

Posibles daños en el dispositivo pueden perjudicar sus prestaciones. No utilice el stent si se ha movido o esta dañado.

d) Lave la luz del hilo guía con solución heparinizada.
e) Prepare el dispositivo de inflado según las indicaciones dadas por el fabricante.
f) Elimine el aire del balón sobre el que esta montado el stent con el siguiente procedimiento:
g) Llene el dispositivo de inflado con unos 4 ml de medio de contraste.
h) Después de haber conectado el dispositivo de inflado al conector leer del catéter de soporte/colocación, oriente la punta distal de este ultimo (balón) en posición vertical hacia abajo.
i) Aplique una presión negativa y aspire al menos durante 30 segundos. Deje que vuelva a subir lentamente hasta el valor neutro, permitiendo que el líquido de contraste llene el sistema.
j) Sin introducir aire, repita la operación aspirando durante 10-15 segundos, hasta que ya no se observe ninguna burbuja de aire.

<u>Introducción del stent:</u>

Los catéteres guía de diámetro 5f (diámetro interior de 1.47 mm) o superior se pueden utilizar con los dispositivos.

Los hilos guías coronarios con un diámetro de 0.014 pulgadas (0.365 mm) o inferior, son compatibles con la utilización del dispositivo. El medico podrá elegir en base a su propia experiencia clínica, la rigidez del hilo guía y el tipo de punta.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

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

a) Mantenga el catéter de soporte /colocación sobre el que esta plegado el stent a presión ambiente durante su introducción.
b) Limpie la porción expuesta del hilo guía con una mezcla de solución salina y heparina con el fin de eliminar los restos de sangre y de líquido de contraste.
c) Compruebe que la válvula hemostática este completamente abierta antes de introducir el sistema stent+cateter de soporte/colocación.
d) Haga avanzar lentamente el sistema a lo largo del hilo guía hasta que el stent alcance el lugar a tratar.
e) Durante el avance del sistema en el base interesado, compruebe, mediante fluoroscopia, que el stent y el balón se muevan como un cuerpo único controlando la posición de las respectivas marcas radiopacas.
f) Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia, no hay que forzar sino extraer el catéter guía y el sistema stent con el catéter de posicionamiento como si fueran una sola pieza. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma errónea puede liberar el stent o dañar el catéter de posicionamiento.

Implantación y expansión del stent:

a) Posicione el stent en correspondencia de la lesión.
b) Expandirlo gradualmente inflando el balón hasta que alcance el diámetro nominal. La tabla 2 muestra como aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión de inflado (columna I) en las seis familias de diámetros nominales: 2.25 mm (columna II), 2.50 (columna III), 2.75 (columna IV), 3.00 (columna V), 3.50 (columna VII). Los diámetros indicados sobre fondo oscuro se refieren a presiones superiores a la presión nominal de rotura. La expansión del stent se obtiene con una presión mínima de inflado del balón de unas 6 atm. La constriccion elástica del stent oscila entre el 2 y 7% dependiendo del modelo y del diámetro de expansión.
c) Desinfle el balón y verifique angiograficamente que el stent esté completamente expandido. Si es necesario vuelva a inflar el balón con el fin de obtener un diámetro óptimo.
d) Antes de extraer el catéter de posicionamiento, mantenga una presión negativa durante al menos 30 seg siguiendo los procedimientos empleados en ACTP

BIOIMPLANT S.A.
LUIS A. BAJOS
PRESIDENTE

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

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 50
A.N.M.A.T.

e) En caso de que sea necesario, el stent se puede someter a otra dilatación utilizando un balón para ACTP, tomando las siguientes precauciones:

No extender el stent de diámetro nominal 2.25 mm mas de 2.70 mm
No extender el stent de diámetro nominal 2.50 mm mas de 3.20 mm
No extender el stent de diámetro nominal 2.75 mm mas de 3.20 mm
No extender el stent de diámetro nominal 3.00 mm mas de 4.00 mm
No extender el stent de diámetro nominal 3.50 mm mas de 4.00 mm
No extender el stent de diámetro nominal 4.00 mm mas de 4.80 mm

El diámetro final del stent tiene que ser apropiado respecto al del vaso de referencia. Compruebe que el stent no este subdilatado.

Régimen Farmacológico:

La literatura clínica indica la necesidad de seguir un tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y un tratamiento antiplaquetario en el período siguiente al procedimiento mismo. Considerando la complejidad del procedimiento y la influencia de numerosos factores relativos a la situación particular del paciente será el médico el que decida la terapia idónea.

Advertencias:

El dispositivo ha sido diseñado como sistema integral. No utilice por separado sus componentes.

El dispositivo esta indicado para el empleo asociado a la ACTP. El catéter de soporte / colocación no es un catéter para la dilatación coronaria: se debe emplear sólo para desplegar el stent.

No utilice un dispositivo cuyo envase haya sido abierto o dañado o cuyo período de esterilidad haya caducado; en este caso la esterilidad no está garantizada.

No retire el stent del balón dispensador, ya que podría dañar el stent y/o causar su embolización.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

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

El dispositivo debe ser manejado de forma que se evite el contacto con instrumentos metálicos o abrasivos ya que podrían dañarse las superficies altamente pulidas o producir alteraciones mecánicas.

El dispositivo no se debe utilizar si durante el manejo, por rotaciones o forzaduras de inserción, el cuerpo proximal del catéter de posicionamiento presenta estrangulamientos o dobleces, en ese caso no intente enderezar el catéter.

El dispositivo debe ser implantado por médicos expresamente preparados para efectuar la angioplastia coronaria transluminar percutanea (ACTP) para implantar stents coronarios.

Tiene que haber un equipo cardiocirujano a disposición para una posible intervención.

El dispositivo se debe manejar bajo control fluoroscópico utilizando un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.

Valorar con extrema atención las características de la lesión que se tratara y la fisiopatología especifica del paciente antes de realizar la elección de los procedimientos. El medico podrá efectuar la predilatación para retirar el stent en caso de lesiones que permitan aplicar dicho procedimiento.

El stent debe ser implantado en la lesión interesada mediante un catéter de balón.

No presurice el sistema hasta que el stent no este posicionado en la lesión a tratar.

No retraiga el catéter de soporte/colocación al final del proceso hasta que el balón de este ultimo no este completamente desinflado.

No intente reposicionar un stent parcialmente expandido. Dicha maniobra podría provocar serios daños al vaso.

No intente limpiar o reesterilizar los dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos.

En la utilización de los accesorios (catéter guía, hilo guía, válvula hemostática) siga las prescripciones del fabricante.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO

Si en alguna de las fases del proceso advierte una insólita resistencia, no fuerce el sistema; extraiga a la vez como si fuera un elemento único, el catéter guía y el dispositivo completo. El stent sin desplegar se puede retraer del catéter guía de una sola vez. No deben realizarse más movimientos de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía. La aplicación de una excesiva fuerza y/o una equivocada manipulación podrían conducir al desprendimiento del stent o provocar daños al catéter de soporte/colocación.

La implantación de un stent coronario puede provocar disecciones del vaso distal y/o proximal respecto al stent y podría provocar una oclusión aguda del vaso, haciendo necesaria otra intervención (CABG, otra dilatación, posicionamiento de stents adicionales, u otros)

No supere durante el inflado del dispositivito el valor nominal de la presión de rotura.

No utilice nunca aire u otras sustancias gaseosas para inflar el balón.

En el caso de que se observe una excesiva tortuosidad de los vasos vinculada a la aterosclerosis proximal, el medico podría hallar resistencia en el avance del dispositivo. En este caso, una manipulación incorrecta podría provocar una disección o rotura del vaso coronario.

Precauciones

Es muy importante proceder con precaución para no manipular el stent sobre el balón dispensador, sobre todo, al sacar el stent del envase, al colocarlo sobre el hilo guía y al desplazarlo a través de la válvula hemostática.

Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado dotado de manómetro.

La implantación del stent en caso de infarto de miocardio agudo debe ser cuidadosamente valorada por el cirujano a causa del elevado riesgo de trombosis aguda.

Si fuera necesario cruzar un stent que se acaba de expandir con un hilo guía o con catéter balón, debe cuidar que no se dañe el stent.

Cuando se necesita implantar varios stent, estos deben ser de composición similar.

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. [illegible]
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Para evitar el riesgo de migración del stent en presencia de un fuerte campo magnético no se deben tomar imágenes por resonancia magnética (RMN) con finalidad preventiva hasta que el stent no este completamente endotelizado (8 semanas)

La calidad de la imagen de la resonancia magnética se puede ver perjudicada si la zona afectada coincide con la zona del stent o esta cerca de ella.

La selección del tamaño del stent es muy importante para asegurar el éxito de la implantación. En general el tamaño del stent ha de ser igual al diámetro del vaso de referencia y a la longitud de la lesión. Es preferible que el stent sea ligeramente mayor y no menor.

Contraindicaciones:

El uso del stent esta contraindicado en los siguientes casos:

Pacientes que no cumplen con los requisitos para una intervención de by pass aortocoronario.

Mujeres embarazadas.

Afecciones que limitan el empleo del tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante

Alergia a los medios de contraste

Estenosis en el vaso no protegido

Fracciones de eyeccion ≤ 30%

Lesiones consideradas no tratables mediante ACTP o con otras técnicas operatorias

Lesiones resistentes que no pueden ser dilatadas

Lesiones en un vaso con diámetro de referencia <2.25 mm

Posibles Efectos Negativos:

La implantación del stent puede estar asociada a los siguientes incidentes:

Infarto agudo de miocardio

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

Arritmia Cardiaca con fibrilación ventricular
Angina inestable
Disección, perforación, rotura de la arteria
Embolia distal y/o del stent
Reestenosis
Alteración de la IRM
Alergia
Fallecimiento
Oclusión del stent
Espasmo de la arteria
Hematoma en el punto de acceso
Hemorragia sistémica

Compatibilidad con los accesorios:

Catéter guía: 5 fr. (1.47 mm) o más.
Introductor: 0.014" (0.356 mm) o menos.
Esterilizado oxido de etileno.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP 14 501
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1695-42

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

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOB
PRESIDENTE

3293

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

STENT CORONARIO REVESTIDO DE CARBOFILM EN CATETER BALON DE INTERCAMBIO RAPIDO
AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT
Ref.:

Nº de Lote: Vto:

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 1695-42

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

SELLO Y FIRMA DEL PROFESIONAL INTERVINIENTE:

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

BIOIMPLANT
ANDRO H. HO
DIRECTOR TE
M.N. 1
BIOIMPLANT S.A.
ANDRO ... MAN
DIR... TECNICO