



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3849**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1976/12-5 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 de 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 8º, inciso II) 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**

**3849**

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 Embozene microspheres, nombre descriptivo Microesferas embólicas y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, 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 313-315 y 316-328 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-416-81, 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. Inscribese 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.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3849

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

Expediente N° 1-47-1976/12-5

DISPOSICIÓN N°

3849

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**3849**.....

Nombre descriptivo: Microesferas embólicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca del producto médico: Embozene microspheres

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización de tumores hipervascularizados y malformaciones arteriovenosas

Modelo/s: Syringe::10401-S0:: 40 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::10402-S0:: 40 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::10701-S0:: 75 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::10702-S0:: 75 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::11001-S0:: 100 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::11002-S0:: 100 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::12001-S0:: 250 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::12002-S0:: 250 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::14001-S0:: 400 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::14002-S0:: 400 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::15001-S0:: 500 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::15002-S0:: 500 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::17001-S0:: 700 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::17002-S0:: 700 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::19001-S0:: 900 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::19002-S0:: 900 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::111001-S0:: 1100 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::111002-S0:: 1100 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::113001-S0:: 1300 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::113002-S0:: 1300 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::10410-S1:: 40 µm 1 ml Syringe Color BLACK, Syringe::10420-S1:: 40 µm 2 ml Syringe Color BLACK, Syringe::10710-S1:: 75 µm 1 ml Syringe Color BURGUNDY, Syringe::10720-S1:: 75 µm 2 ml Syringe Color BURGUNDY, Syringe::11010-S1:: 100 µm 1 ml Syringe Color ORANGE, Syringe::11020-S1:: 100 µm 2 ml

6



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Syringe Color ORANGE, Syringe::12010-S1:: 250 µm 1 ml Syringe Color YELLOW, Syringe::12020-S1:: 250 µm 2 ml Syringe Color YELLOW, Syringe::14010-S1:: 400 µm 1 ml Syringe Color BLUE, Syringe::14020-S1:: 400 µm 2 ml Syringe Color BLUE, Syringe::15010-S1:: 500 µm 1 ml Syringe Color RED, Syringe::15020-S1:: 500 µm 2 ml Syringe Color RED, Syringe::17010-S1:: 700 µm 1 ml Syringe Color GREEN, Syringe::17020-S1:: 700 µm 2 ml Syringe Color GREEN, Syringe::19010-S1:: 900 µm 1 ml Syringe Color PURPLE, Syringe::19020-S1:: 900 µm 2 ml Syringe Color PURPLE, Syringe::111010-S1:: 1100 µm 1 ml Syringe Color GREY, Syringe::111020-S1:: 1100 µm 2 ml Syringe Color GREY, Syringe::113010-S1:: 1300 µm 1 ml Syringe Color PINK, Syringe::113020-S1:: 1300 µm 2 ml Syringe Color PINK, Vial Opaque::10401-V0:: 40 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::10402-V0:: 40 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::10701-V0:: 75 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::10702-V0:: 75 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::11001-V0:: 100 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::11002-V0:: 100 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::12001-V0:: 250 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::12002-V0:: 250 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::14001-V0:: 400 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::14002-V0:: 400 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::15001-V0:: 500 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::15002-V0:: 500 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::17001-V0:: 700 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::17002-V0:: 700 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::19001-V0:: 900 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::19002-V0:: 900 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::111001-V0:: 1100 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::111002-V0:: 1100 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::113001-V0:: 1300 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::113002-V0:: 1300 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Color::10410-V1:: 40 µm 1 ml Vial Color BLACK, Vial Color::10420-V1:: 40 µm 2 ml Vial Color BLACK, Vial Color::10710-V1:: 75 µm 1 ml Vial Color BURGUNDY, Vial Color::10720-V1:: 75 µm 2 ml Vial Color BURGUNDY, Vial Color::11010-V1:: 100 µm 1 ml Vial Color ORANGE, Vial Color::11020-V1:: 100 µm 2 ml Vial Color ORANGE, Vial Color::12010-V1:: 250 µm 1 ml Vial Color YELLOW, Vial Color::12020-V1:: 250 µm 2 ml Vial Color YELLOW, Vial Color::14010-V1:: 400 µm 1 ml Vial Color BLUE, Vial Color::14020-V1:: 400 µm

8,



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2 ml Vial Color BLUE, Vial Color::15010-V1:: 500  $\mu$ m 1 ml Vial Color RED, Vial Color::15020-V1:: 500  $\mu$ m 2 ml Vial Color RED, Vial Color::17010-V1:: 700  $\mu$ m 1 ml Vial Color GREEN, Vial Color::17020-V1:: 700  $\mu$ m 2 ml Vial Color GREEN, Vial Color::19010-V1:: 900  $\mu$ m 1 ml Vial Color PURPLE, Vial Color::19020-V1:: 900  $\mu$ m 2 ml Vial Color PURPLE, Vial Color::111010-V1:: 1100  $\mu$ m 1 ml Vial Color GREY, Vial Color::111020-V1:: 1100  $\mu$ m 2 ml Vial Color GREY, Vial Color::113010-V1:: 1300  $\mu$ m 1 ml Vial Color PINK, Vial Color::113020-V1:: 1300  $\mu$ m 2 ml Vial Color PINK

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Celonova BioSciences Germany GmbH

Lugar/es de elaboración: Söflinger Strasse 100, 89077 Ulm, Alemania

Expediente N° 1-47-1976/12-5

DISPOSICIÓN N°

3849

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.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3849**.....

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

## 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 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:

**CeloNova BioSciences Germany GmbH**  
**Söflinger Strassé 100**  
**89077**  
**Ulm**  
**Alemania**

B) Razón social y dirección del importador:

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

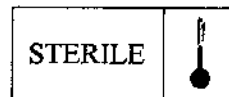
2. Nombre genérico del producto:

**Microesferas Embólicas**

Nombre comercial del producto:

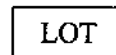
**Embozene™ Microspheres**

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

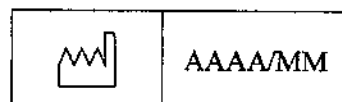


Indicando que el producto se esterilizó por vapor.

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



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.



**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
RESPONSABLE 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

3849





## PRODUCTOS

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

3849



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



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 ESTERILE, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.



## 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 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 Ductus CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythèse
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- 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

3849



### 11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener  
Matrícula Nº 7183  
Director Técnico

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT : PM 416-81

### 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: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

384



## 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 s.CIA, 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

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

### 1. Datos básicos:

- Razón social y dirección del fabricante  
CeloNova BioSciences Germany GmbH  
Söflinger Strasse 100  
89077  
Ulm  
Alemania
- Razón Social y dirección del importador  
Angiocor SA  
Av. Rivadavia 4260 4º P  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina
- Nombre genérico del producto médico:  
Microesferas Embólicas  
Nombre comercial del producto médico:  
Embozene™ Microspheres
- Otras indicaciones  
**Estéril. Este producto está esterilizado con vapor.**  
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 Nº 7183  
Director técnico
- Registro del producto  
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-81
- Condición de venta del producto:  
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

## 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 PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TECNICO

3849



## 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
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythene
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## 2. Prestaciones contempladas:

Las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres están indicadas para la embolización en los siguientes casos:

- Miomas uterinos.
- Carcinoma hepatocelular.
- Tumores en el cerebro, el cuello, el torso y el sistema óseo.
- Sangrado y traumatismo, incluso epistaxis.
- Disminución preoperatoria de la hemorragia, excepto en el sistema nervioso central.

## Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres son aquellas para las cuales no deberán realizarse procedimientos de embolización, entre las que se incluyen los siguientes casos:

- El paciente no tolera los procedimientos de oclusión vascular.
- La anatomía vascular impide la colocación correcta del catéter o la inyección embólica.
- Presencia o posibilidad de inicio de vasoespasmos.
- Presencia de trastorno de coagulación sanguínea que impediría las punciones arteriales.
- Presencia de enfermedad ateromatosa grave que impediría la correcta colocación del catéter.
- Presencia de anastomosis extra-intracraneal evidente o derivaciones de circulación arterial a venosa.
- Presencia de circulación venosa colateral que podría poner en riesgo zonas normales durante la Embolización.
- El paciente presenta una derivación arteriovenosa de flujo alto con un diámetro mayor que el de las microesferas Embozene™ seleccionadas (es decir, donde la sangre no pasa a través de la transición arterial/capilar/venosa sino directamente de la arteria a la vena).
- La paciente está embarazada.
- El paciente tiene alergia al sulfato de bario, 3-aminopropiltrialcoxisilano, polifosfaceno o a los medios de contraste radiopaco IV.

## Advertencias y posibles eventos adversos:

La Embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo, por lo que debe ser realizada por un médico especializado y capacitado en procedimientos de embolización vascular. Sin embargo, pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento, entre las que cabe destacar:

## 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 PERICCTA  
REPRESENTANTE LOCAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

31849



## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythene
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Poliacrílica
  - De Titanio

- Reflujo o paso no deseado de microesferas Embozene™ a las arterias normales adyacentes a la lesión en tratamiento o a través de la lesión a otras arterias o lechos arteriales.
- Embolización de una arteria equivocada o migración de las partículas a otras partes del cuerpo, lo que puede requerir tratamiento adicional.
- Hematoma o moretón en el lugar de la incisión para el acceso arterial.
- Aneurisma arterial (protuberancia de la pared del vaso sanguíneo) en el lugar de la incisión para el acceso arterial.
- Trombosis venosa profunda (TVP) o coágulo en una vena profunda de las piernas del paciente.
- Trombosis (coágulo) en la arteria en el lugar de la incisión para el acceso arterial.
- Embolización pulmonar.
- Isquemia en un lugar no deseado.
- Saturación del lecho capilar y daño en los tejidos.
- Accidente cerebrovascular isquémico o infarto isquémico.
- Ruptura del vaso o lesión y hemorragia.
- Déficits neurológicos incluida parálisis de los nervios craneales.
- Vasoespasmo.
- Recanalización.
- Reacciones a cuerpos extraños que requieren intervención médica.
- Infección que requiere intervención médica.
- Formación de coágulos en la punta del catéter con el consiguiente desplazamiento.
- Reacción alérgica.
- Riesgos de radiación a consecuencia de la angiografía y fluoroscopia utilizadas para visualizar los vasos sanguíneos durante la embolización, que podrían incluir quemaduras por radiación y riesgos para la fertilidad futura.
- Muerte.
- En el caso de embolizaciones ginecológicas, incluida la embolización de fibromas, los riesgos comprenden la expulsión de un tumor fibroide del útero a través de la vagina después del procedimiento (lo que podría ocasionar molestias), amenorrea (falta de sangrado menstrual) después del procedimiento, agravamiento de los síntomas relacionados con el fibroma o inicio de nuevos síntomas, menopausia prematura, infección del endometrio (recubrimiento interno del útero) u otras estructuras de la pelvis que, en caso de ser graves, podrían requerir una histerectomía, y rotura del útero.
- No utilice microesferas Embozene™ junto con dispositivos de embolización basados en disolventes orgánicos como el alcohol etílico o el sulfóxido de dimetilo (DMSO) en el mismo lugar de embolización.

## SUCURSALES

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

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

**ANGIOCOR**  
 ORLYADO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
 DIRECTOR TECNICO

## PRODUCTOS

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

### 3. Conexión a otros productos médicos:

Las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

- Coloque el catéter en el lugar deseado y realice una angiografía de referencia para evaluar el suministro de sangre a la lesión.
- Seleccione con cuidado el tamaño de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres de acuerdo con el tamaño del vaso identificado y del catéter utilizado.
- Verifique que el envase estéril esté intacto.

### Instrucciones de uso de la jeringa precargada.

- Agite suavemente el contenido antes de abrir la jeringa.
- Se ha calculado un intervalo de valores para cada uno de los agentes de contraste no iónicos a fin de obtener la suspensión más rápida y la mejor visualización posibles (consultar la tabla C). Cuanto menor sea el volumen del medio de contraste, más rápida será la suspensión. Cualquier volumen dentro del rango indicado proporcionará visibilidad fluoroscópica. Cuanto mayor sea el volumen, mejor será la visibilidad. En ambos casos, las microesferas quedarán en suspensión durante varios minutos.
- aspire directamente la cantidad indicada de medio de contraste con la jeringa (consultar la tabla C).
- Gire o sacuda suavemente la jeringa cada 15 ó 20 segundos para agitar las microesferas y el medio de contraste hasta obtener una suspensión estable. Con los tamaños más pequeños, la suspensión homogénea se obtiene en menos de un minuto. Con los tamaños más grandes, puede tardar varios minutos.
- Extraiga todo el aire de la jeringa.
- Conecte la jeringa de 20 ml en una de las entradas de la llave de 3 vías luer-lock, una jeringa de inyección de 1 ml en otra entrada de la llave y un catéter de suministro en la última entrada de la llave.
- Aspirar la mezcla de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres lentamente y con cuidado con la jeringa de inyección para minimizar la posibilidad de introducir aire en el sistema.
- Bajo control fluoroscópico continuo, infunda lentamente las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres en el torrente sanguíneo. Inyecte siempre en condiciones de flujo libre. Para optimizar la inyección a través del catéter, se recomienda que la jeringa permanezca en posición horizontal durante la inyección.
- Evite el reflujo de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres, ya que esto podría provocar una isquemia inmediata del tejido o vaso.

3'84 9



## 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 PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TECNICO

3049



## 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 (54) vs. 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

- Continúe con la infusión hasta que se obtenga la desvascularización deseada.
- Una vez alcanzado el criterio de valoración clínico, espere 2 ó 3 minutos para observar si las microesferas se redistribuyen y se restablece el flujo hacia el objetivo. Si el flujo se restablece, inyecte un volumen adicional de microesferas hasta que se alcance el criterio de valoración final.
- Al finalizar la infusión, retire el catéter mientras mantiene una aspiración suave para evitar el desplazamiento de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres residuales que todavía se encuentren dentro del catéter.
- Deseche las unidades de jeringas precargadas con microesferas embólicas Embozene™ Microspheres que estén abiertas.

## Instrucciones de uso de las ampollas

- Agite suavemente el contenido antes de abrir la ampolla.
- Vierta el contenido en un recipiente estéril que esté etiquetado para este fin.
- Se ha calculado un intervalo de valores para cada uno de los agentes de contraste no iónicos a fin de obtener la suspensión más rápida y la mejor visualización posibles (consultar la tabla C). Cuando menor sea el volumen del medio de contraste, más rápida será la suspensión. Cualquier volumen dentro del rango indicado proporcionará visibilidad fluoroscópica. Cuanto mayor sea el volumen, Mejor será la visibilidad. En ambos casos, las microesferas quedarán en suspensión durante varios minutos.
- Agite suavemente el envase estéril cada 15 ó 20 segundos hasta obtener una suspensión homogénea de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres. Con los tamaños más pequeños, la suspensión homogénea se obtiene en menos de un minuto. Con los tamaños más grandes, puede tardar varios minutos. Las microesferas quedarán en suspensión durante varios minutos.
- No utilice ningún utensilio como una jeringa o instrumento médico para acelerar la suspensión, ya que esto podría dañar las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres.
- Conecte una jeringa de inyección de 1 ml en una de las entradas de la llave de 3 vías luer-lock y un catéter de suministro en la última entrada de la llave.
- Aspire la mezcla de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres lentamente y con cuidado con la jeringa de inyección para minimizar la posibilidad de introducir aire en el sistema.
- Bajo control fluoroscópico continuo, infunda lentamente las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres en el torrente sanguíneo. Inyecte siempre en condiciones de flujo libre. Para optimizar la inyección a través del catéter, se recomienda que la jeringa permanezca en posición horizontal durante la inyección.

## 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 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

ANGIOCOR  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
 DIRECTOR TÉCNICO

seleccionar cuidadosamente el tamaño y la cantidad de microesferas de acuerdo con el resultado deseado y la enfermedad que vaya a tratarse.

- El médico deberá decidir el momento más adecuado para detener la infusión de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres. Por lo general, la arteria aceptará menos microesferas a medida que el tratamiento avance. La ralentización o terminación proximal del flujo puede indicar que el vaso o la zona en tratamiento ha recibido suficientes microesferas embólicas Embozene™ Microspheres. Se requiere una supervisión fluoroscópica cuidadosa.

3849



## 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 s.CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythene
  - Knitted DV Polymulle
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- La embolización con micropartículas debe realizarse lentamente controlando la velocidad y el movimiento de la inyección. Una velocidad excesiva de la inyección puede ocasionar el transporte retrógrado del material que afectaría a otros órganos sanos.
- El color de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres se puede ver a través de la piel si se inyectan en arterias superficiales, incluso para el tratamiento de la epistaxis.
- Cada paquete de microesferas embólicas Embozene™ Microspheres debe usarse para un solo paciente. Deseche el material que no se utilice. No volver a esterilizar.
- No utilice las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres si la barrera estéril, la ampolla, el tapón, la jeringa o el envase parecen haberse abierto o dañado antes del uso.
- No utilice las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres que se hayan almacenado o manipulado incorrectamente.

### 6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

- No se conocen interacciones entre las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres y productos médicos o farmacéuticos.

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

- Las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres se suministran "estériles" mediante vapor. 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 CeloNova BioSciences, Inc., 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:

- Las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres son para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- CeloNova BioSciences, Inc. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

### 9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

## SUCURSALES

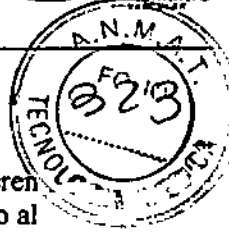
Córdoba:  
 Jerónimo L. de Cabrera 885  
 (5000) Córdoba  
 Tel.: (0351) 471-1010

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

**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TÉCNICO





## PRODUCTOS

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

Las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de embolización.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del uso del producto.

### 10. Emisión de radiaciones:

Las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres no emiten ningún tipo de radiación.

### 11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

Las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres son microesferas de hidrogel esféricas, calibradas estrictamente, biocompatibles, no reabsorbibles y recubiertas con una capa de polímero inorgánico perfluorado, que están indicadas para la embolización en los siguientes casos:

- Miomas uterinos
- Carcinoma hepatocelular
- Tumores en el cerebro, el cuello, el torso y el sistema óseo
- Sangrado y traumatismo, incluso epistaxis
- Disminución preoperatoria de la hemorragia, excepto en el sistema nervioso central

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 CeloNova BioSciences, Inc. para su remisión al fabricante.

### 12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres deben almacenarse en un lugar seco, oscuro y fresco. El contenido del envase desplegable interno es estéril y apirógeno, siempre que el envoltorio no se encuentre abierto o dañado. El producto debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

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

Las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres no incluyen ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

## 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 PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TECNICO



## 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
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## 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.  
Si en cualquier momento durante el uso de las microesferas embólicas Embozene™ Microspheres se detecta algún doblez o acodamiento del catéter de suministro, o algún otro defecto o comportamiento no habitual de las microesferas, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución del producto al 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

## SUCURSALES

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

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



  
**BERNARDO DIENER**  
DIRECTOR TÉCNICO

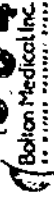


# ANGIOCOR

Avenida Rivadavia 4260 4º Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina  
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)  
<http://www.angiocor.com.ar> - E-mail: [info@angiocor.com.ar](mailto:info@angiocor.com.ar)



inspireMD

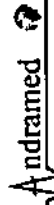


31849

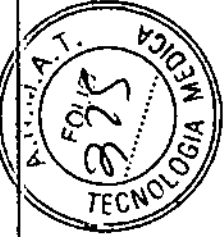
OptiMed  
GLOBAL CARE



PERCUSE  
MEDICAL



LeMaitre  
MEDICAL



### PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Caráter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Stents de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythene
- 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:  
Calred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

Tabla A. Especificaciones del producto e información para realizar pedidos de microesferas perfeccionadas con código de color

Tamaño Nominal	Color Etiqueta	Especif. Diseño	Ø Int. Mín. Catéter	Nº Ref. Ampolla 1 ml	Nº Ref. Ampolla 2 ml	Nº Ref. Jeringa 1 ml	Nº Ref. Jeringa 2 ml
40 µm	Negro	40 µm ± 10 µm	0.002"	10401-V1	10402-V1	10410-S1	10420-S1
75 µm	Borgoña	75 µm ± 15 µm	0.003"	10701-V1	10702-V1	10710-S1	10720-S1
100 µm	Anaranjado	100 µm ± 25 µm	0.004"	11001-V1	11002-V1	11010-S1	11020-S1
250 µm	Amarillo	250 µm ± 50 µm	0.009"	12001-V1	12002-V1	12010-S1	12020-S1
400 µm	Azul	400 µm ± 50 µm	0.013"	14001-V1	14002-V1	14010-S1	14020-S1
500 µm	Rojo	530 µm ± 50 µm	0.016"	15001-V1	15002-V1	15010-S1	15020-S1
700 µm	Verde	700 µm ± 50 µm	0.021"	17001-V1	17002-V1	17010-S1	17020-S1
900 µm	Púrpura	900 µm ± 75 µm	0.027"	19001-V1	19002-V1	19010-S1	19020-S1
1100 µm	Gris	1100 µm ± 75 µm	0.033"	111001-V1	111002-V1	111010-S1	111020-S1
1300 µm	Rosado	1300 µm ± 75 µm	0.038"	113001-V1	113002-V1	113010-S1	113020-S1

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

ANGIOCOR  
D. J. DANIEL PERRETTA  
PRESENTANTE LEGAL



# ANGIOPAC

Avda. Rivadavia 4260 4º Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina  
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)  
http://www.angiopac.com.ar - E-mail: info@angiopac.com.ar



inspireMD

Bolton Medical Global Care



PERCUSE MEDICAL



## 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
- Cerrador Vascular Periférico
- Stents de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythene
- 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  
(3500) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

Tabla B. Especificaciones del producto e información para realizar pedidos de microesferas opacas (sin color)

Tamaño Nominal	Color Etiqueta	Especif. Diseño	Ø Int. Mín. Catéter	Nº Ref. Ampolla 1 ml	Nº Ref. Ampolla 2 ml	Nº Ref. Jeringa 1 ml	Nº Ref. Jeringa 2 ml
40 µm	Negro	40 µm ± 10 µm	0.002"	10401-V0	10402-V0	10410-S0	10420-S0
75 µm	Borgoña	75 µm ± 15 µm	0.003"	10701-V0	10702-V0	10710-S0	10720-S0
100 µm	Anaranjado	100 µm ± 25 µm	0.004"	11001-V0	11002-V0	11010-S0	11020-S0
250 µm	Amarillo	250 µm ± 50 µm	0.009"	12001-V0	12002-V0	12010-S0	12020-S0
400 µm	Azul	400 µm ± 50 µm	0.013"	14001-V0	14002-V0	14010-S0	14020-S0
500 µm	Rojo	530 µm ± 50 µm	0.016"	15001-V0	15002-V0	15010-S0	15020-S0
700 µm	Verde	700 µm ± 50 µm	0.021"	17001-V0	17002-V0	17010-S0	17020-S0
900 µm	Púrpura	900 µm ± 75 µm	0.027"	19001-V0	19002-V0	19010-S0	19020-S0
1100 µm	Gris	1100 µm ± 75 µm	0.033"	111001-V0	111002-V0	111010-S0	111020-S0
1300 µm	Rosado	1300 µm ± 75 µm	0.038"	113001-V0	113002-V0	113010-S0	113020-S0

ANGIOPAC  
PERRETTA  
FUNDACION LEGAL

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
BERNARDY DIENER  
DIRECTOR TECNICO



# ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4º Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina  
Tel. (34-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)  
<http://www.angiocor.com.ar> - E-mail: [info@angiocor.com.ar](mailto:info@angiocor.com.ar)

**384** OptiMed  
Global Care

AGA InspireMD

ENDORA PERCUSE MEDICAL Andramed

ame

LeMaire

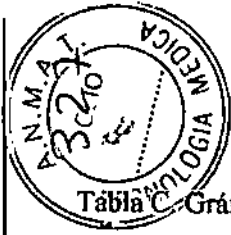


Tabla Gráfico de mezcla de contraste

Tipo	Marca(s)	Fabricante	Conc. Iodo [ml]	40 µm ópt. [ml]	75 µm ópt. [ml]	100µm ópt. [ml]	250µm ópt. [ml]	400µm ópt. [ml]	500µm +ráp +durad [ml]	700µm +ráp +durad [ml]	700µm +ráp +durad [ml]	1100µm +ráp +durad [ml]	1300µm +ráp +durad [ml]
Iobitridol	Xenetix	Guerbet	350	5.5	2.5	4.0	4.0	6.0	5.0-6.0	6.0-9.0	5.0-7.0	3.5-6.0	2.5-5.0
			300	7.0	2.5	6.0	5.5	8.0	6.0-9.0	6.0-12.0	7.0-9.0	4.0-7.0	3.5-6.0
Iodixanol	Visipaque	Amersham Health	320	3.0	2.5	2.5	2.5	3.0	3.0-3.5	3.0-4.0	2.5-3.0	2.5-3.0	2.0-3.0
			270	4.0	3.0	3.0	3.0	4.0	3.5-4.0	3.5-5.0	3.5-4.0	3.5-4.0	2.5-3.5
Iohexol	Accupaque	Amersham Health	350	5.0	3.0	4.0	4.0	6.0	5.0-6.0	6.0-8.0	5.0-6.0	4.0-5.5	3.0-5.0
			300	6.5	3.0	5.0	5.0	7.0	6.0-8.0	7.0-8.0	6.0-8.0	5.0-6.5	4.0-6.0
			240	11.0	4.0	9.0	8.5	11.0	9.0-12.0	10.0-14.0	8.0-11.0	6.0-8.0	6.0-8.0
Iomeprol	Imeron Iomeron	Altana Bracco	400	4.0	3.0	4.0	4.0	4.0	4.5-5.0	4.5-6.0	4.0-4.5	3.0-4.5	2.0-3.0
			350	5.0	3.0	4.0	4.0	6.0	5.0-6.0	6.0-7.0	5.0-6.0	4.0-5.0	3.0-4.0
			300	6.5	4.0	5.0	5.0	7.5	6.0-6.0	5.0-9.0	7.0-8.0	4.5-6.0	3.5-5.0
			250	10.0	4.0	7.5	6.5	10.0	9.0-11.0	9.0-14.0	8.0-11.0	6.0-8.0	5.0-8.0
Iopamidol	Iopamiro Isovuc Solustrast	Bracco Bracco Altana	370	5.0	3.0	4.0	4.0	6.5	6.0-7.0	6.0-8.0	5.0-6.0	4.0-6.0	3.0-5.0
			300	7.5	4.0	6.0	6.0	8.0	7.0-8.0	7.0-8.5	6.0-9.0	5.0-7.0	5.0-6.0
			250	11.0	4.0	8.0	8.0	14.0	9.0-12.0	NSR	10.0-14.0	6.0-8.0	5.0-8.0
Iopentol	Imagopaque	Amersham Health	300	5.5	NC	4.0	4.5	6.0	6.0-7.0	6.0-8.0	5.0-6.0	5.0-6.0	4.0-5.0
			250	8.0	NC	5.0	6.0	8.0	7.0-9.0	9.0-12.0	7.0-9.0	NSR	NSR
Iopromide	Ultravist	Schering USA:Berlex	370	4.0	3.0	3.5	3.5	5.0	5.0-5.0	5.0-6.0	4.0-5.0	4.0-4.5	2.0-4.0
			300	6.0	4.0	4.5	5.0	7.0	6.0-7.0	7.0-8.5	6.0-7.0	4.5-6.0	4.0-5.0
			240	9.5	4.0	6.5	7.0	10.0	7.0-11.0	8.0-11.0	NSR	NSR	NSR
Iotrolan	Isovist	Schering	300	4.0	3.0	3.5	3.0	4.5	4.0-5.0	3.5-4.2	3.0-3.5	3.0-3.5	2.5-3.0
			240	5.5	NC	5.0	4.5	6.0	5.0-7.0	5.5-6.0	5.0-6.0	NSR	NSR
Ioversol	Optiject	Tyco/	350	5.5	3.0	4.0	4.0	4.5	5.0-7.0	5.0-7.0	5.0-6.0	4.0-5.0	4.0-5.0
			320	6.5	3.0	4.5	5.0	5.0	6.0-7.0	6.0-8.0	6.0-7.0	4.0-6.0	4.0-6.0
	Optiray	Mallinckrodt	300	7.0	4.0	5.0	5.0	5.0	7.0-8.0	6.0-12.0	6.0-7.5	5.0-7.0	5.0-6.0
			240	12.0	4.0	8.0	8.0	7.0	7.0-12.0	NSR	NSR	NSR	NSR

NC: No Corresponde  
NSR: No Se recomienda

### PRODUCTOS

- DIES: Stent Coronario
- Liberación de Drogas
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Abdominal
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Stents de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Diacron
- Woven Polythene
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

ANGIOCOR  
RICARDO DANIEL PERRONE  
REPRESENTANTE LEGAL

### SUCURSALES

Córdoba:  
Jenónimo L. de Cabrera 888  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

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

*[Handwritten signature]*  
RICARDO DIENER  
INSPECTOR TÉCNICO

## 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
- Prótesis Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

**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

Tamaño D. I. Mínimo	40 µm	75 µm	100 µm	250 µm	400 µm	500 µm	700 µm	900 µm	1100 µm	1300 µm
	0.002"	0.003"	0.004"	0.009"	0.013"	0.016"	0.021"	0.027"	0.033"	0.038"



Tabla de Compatibilidad de catéteres

*[Handwritten signature]*  
 BERNARDO DIENER  
 DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1976/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3849** 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: Microesferas embólicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca del producto médico: Embozene microspheres

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización de tumores hipervascularizados y malformaciones arteriovenosas

Modelo/s: Syringe::10401-S0:: 40 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::10402-S0:: 40 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::10701-S0:: 75 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::10702-S0:: 75 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::11001-S0:: 100 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::11002-S0:: 100 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::12001-S0:: 250 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::12002-S0:: 250 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::14001-S0:: 400 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::14002-S0:: 400 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::15001-S0:: 500 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::15002-S0:: 500 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::17001-S0:: 700 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::17002-

..//

S0:: 700 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::19001-S0:: 900 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::19002-S0:: 900 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::111001-S0:: 1100 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::111002-S0:: 1100 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::113001-S0:: 1300 µm 1 ml Syringe Opaque, Syringe::113002-S0:: 1300 µm 2 ml Syringe Opaque, Syringe::10410-S1:: 40 µm 1 ml Syringe Color BLACK, Syringe::10420-S1:: 40 µm 2 ml Syringe Color BLACK, Syringe::10710-S1:: 75 µm 1 ml Syringe Color BURGUNDY, Syringe::10720-S1:: 75 µm 2 ml Syringe Color BURGUNDY, Syringe::11010-S1:: 100 µm 1 ml Syringe Color ORANGE, Syringe::11020-S1:: 100 µm 2 ml Syringe Color ORANGE, Syringe::12010-S1:: 250 µm 1 ml Syringe Color YELLOW, Syringe::12020-S1:: 250 µm 2 ml Syringe Color YELLOW, Syringe::14010-S1:: 400 µm 1 ml Syringe Color BLUE, Syringe::14020-S1:: 400 µm 2 ml Syringe Color BLUE, Syringe::15010-S1:: 500 µm 1 ml Syringe Color RED, Syringe::15020-S1:: 500 µm 2 ml Syringe Color RED, Syringe::17010-S1:: 700 µm 1 ml Syringe Color GREEN, Syringe::17020-S1:: 700 µm 2 ml Syringe Color GREEN, Syringe::19010-S1:: 900 µm 1 ml Syringe Color PURPLE, Syringe::19020-S1:: 900 µm 2 ml Syringe Color PURPLE, Syringe::111010-S1:: 1100 µm 1 ml Syringe Color GREY, Syringe::111020-S1:: 1100 µm 2 ml Syringe Color GREY, Syringe::113010-S1:: 1300 µm 1 ml Syringe Color PINK, Syringe::113020-S1:: 1300 µm 2 ml Syringe Color PINK, Vial Opaque::10401-V0:: 40 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::10402-V0:: 40 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::10701-V0:: 75 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::10702-V0:: 75 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::11001-V0:: 100 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::11002-V0:: 100 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::12001-V0:: 250 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::12002-V0:: 250 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::14001-V0:: 400 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::14002-V0:: 400 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::15001-V0:: 500 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::15002-V0:: 500 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::17001-V0:: 700 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::17002-V0:: 700 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::19001-V0:: 900 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::19002-V0:: 900







"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::111001-V0:: 1100 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::111002-V0:: 1100 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Opaque::113001-V0:: 1300 µm 1 ml Vial Opaque, Vial Opaque::113002-V0:: 1300 µm 2 ml Vial Opaque, Vial Color::10410-V1:: 40 µm 1 ml Vial Color BLACK, Vial Color::10420-V1:: 40 µm 2 ml Vial Color BLACK, Vial Color::10710-V1:: 75 µm 1 ml Vial Color BURGUNDY, Vial Color::10720-V1:: 75 µm 2 ml Vial Color BURGUNDY, Vial Color::11010-V1:: 100 µm 1 ml Vial Color ORANGE, Vial Color::11020-V1:: 100 µm 2 ml Vial Color ORANGE, Vial Color::12010-V1:: 250 µm 1 ml Vial Color YELLOW, Vial Color::12020-V1:: 250 µm 2 ml Vial Color YELLOW, Vial Color::14010-V1:: 400 µm 1 ml Vial Color BLUE, Vial Color::14020-V1:: 400 µm 2 ml Vial Color BLUE, Vial Color::15010-V1:: 500 µm 1 ml Vial Color RED, Vial Color::15020-V1:: 500 µm 2 ml Vial Color RED, Vial Color::17010-V1:: 700 µm 1 ml Vial Color GREEN, Vial Color::17020-V1:: 700 µm 2 ml Vial Color GREEN, Vial Color::19010-V1:: 900 µm 1 ml Vial Color PURPLE, Vial Color::19020-V1:: 900 µm 2 ml Vial Color PURPLE, Vial Color::111010-V1:: 1100 µm 1 ml Vial Color GREY, Vial Color::111020-V1:: 1100 µm 2 ml Vial Color GREY, Vial Color::113010-V1:: 1300 µm 1 ml Vial Color PINK, Vial Color::113020-V1:: 1300 µm 2 ml Vial Color PINK

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Celonova BioSciences Germany GmbH

Lugar/es de elaboración: Söflinger Strasse 100, 89077 Ulm, Alemania

Se extiende a Angiocor S.A. el Certificado PM-416-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**17 JUN 2013** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3849**

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