



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 1986

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2116/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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

DISPOSICIÓN N° 1986

A.N.M.A.T

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 Advanta Vascular Grafts y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17-19 y 22-26 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-416-43, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 1986

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

Expediente N° 1-47-2116/10-7

DISPOSICIÓN N° **1986**

Wisinger
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° ...**1986**.....

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULARES DE PTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca: ADVANTA VASCULAR GRAFTS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción vascular arterial, en by pass segmentario y acceso vascular periférico

Modelos: ADVANTA VS, ADVANTA SST, ADVANTA VXT, ADVANTA SUPER SOFT: pared standard, pared fina, con y sin GDS

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATRIUM MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 5 WENTWORTH DRIVE, HUDSON, NH, 03051, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2116/10-7

DISPOSICIÓN N°

1986

W. Orsinger
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 N°

.....1986.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2116/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1986**, 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: PROTESIS VASCULARES DE PTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca: ADVANTA VASCULAR GRAFTS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción vascular arterial, en by pass segmentario y acceso vascular periférico

Modelos: ADVANTA VS, ADVANTA SST, ADVANTA VXT, ADVANTA SUPER SOFT: pared standard, pared fina, con y sin GDS

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATRIUM MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 5 WENTWORTH DRIVE, HUDSON, NH, 03051, Estados Unidos.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado PM-416-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1986**

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 Carotideo
- Endoprótesis para Arteria Aórtica
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Dilator Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythene
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Punales 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:

Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson
New Hampshire 03051
USA

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Nombre comercial del producto:

Advanta PTFE Vascular Grafts

Modelos:

Advanta VS Vascular Grafts
Advanta VS Vascular Grafts with GDS Slider
Advanta VXT Vascular Grafts
Advanta VXT Vascular Grafts with GDS Slider
Advanta Super Soft Vascular Grafts
Advanta Super Soft Vascular Grafts with GDS Slider
Advanta SST Vascular Grafts
Advanta SST Vascular Grafts with GDS Slider

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 (EO).

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.

Bernardo Diener
BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

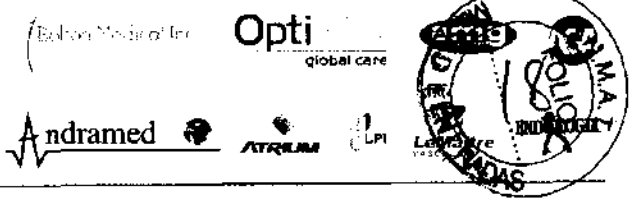
SUCURSALES

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

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

Rosario:
Marpú 528 - Piso 3º Of. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

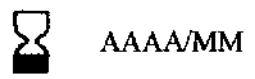


PRODUCTOS

- DES- Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para risma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polyibese
 - Knitted DV Polymatle
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



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



El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización

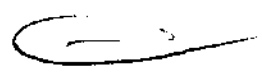
6. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:



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:



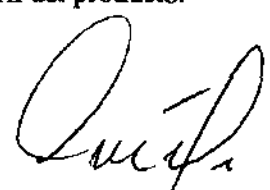
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



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



BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

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

Rosario:
 Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
 (2000) Rosario - Santa Fe
 Tel.: (0341) 424-1682



PRODUCTOS

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

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matricula N° 7183
Director Técnico

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 PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

SECURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-3010

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

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Dmga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Arteria Aórtica
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polyimide
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Poliolefina
 - De Titanio

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

1. Datos básicos:

- a. Razón social y dirección del fabricante
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson
New Hampshire 03051
USA
- b. Razón Social y dirección del importador
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- c. Nombre comercial del producto médico
Advanta PTFE Vascular Grafts

Modelos:

- Advanta VS Vascular Grafts
- Advanta VS Vascular Grafts with GDS Slider
- Advanta VXT Vascular Grafts
- Advanta VXT Vascular Grafts with GDS Slider
- Advanta Super Soft Vascular Grafts
- Advanta Super Soft Vascular Grafts with GDS Slider
- Advanta SST Vascular Grafts
- Advanta SST Vascular Grafts with GDS Slider

- d. Otras indicaciones
Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno (EO).
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 cinco (5) 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

f. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT:

ANGIOCOR
ORLANCO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

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

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

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel: (0341) 424-1682



Avda. Rivadavia 4260 4º Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
Tel: (54-11) 4983-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Arteria Aórtica
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclisor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythése Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titano

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

2. Prestaciones contempladas:

La prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts está pensada para utilizarse en la reconstrucción vascular arterial, en bypass segmentario y para el acceso vascular arteriovenoso.

Contraindicaciones de uso:

- La prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts está contraindicada para la cirugía de bypass axilo-femoral o axilo-bifemoral o en cualquier ubicación anatómica en la que se produzca un amplio rango de movimiento corporal.
- No deben utilizarse en las derivaciones coronarias.
- Están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad al politetrafluoroetileno.
- Pacientes heparinizados.
- Pacientes con trastornos de la hemostasis.
- Embarazo.

Posibles complicaciones:

Las complicaciones más frecuentemente descritas después de una implantación de prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts son, de manera no limitativa:

- Infección.
- Seroma periprotésico.
- Trombosis.
- Pseudoaneurisma.
- Hematomas periprotésicos.
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

La prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts no requiere conexión con otros productos médicos.

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

- La prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts sólo pueden ser implantadas por un cirujano familiarizado con las técnicas de cirugía vascular. El diámetro de la prótesis debe corresponder al diámetro del lumen del vaso huésped. Tomar en cuenta el peso del paciente, de su posición operatoria y de la amplitud de los movimientos

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Bernardo Diener
BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

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

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

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682



PRODUCTOS

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

susceptible de ser ejercidos sobre la zona de implantación para determinar el largo útil de la prótesis.

- Para abrir el envase estéril, desprenda la tapa de la bandeja exterior y retire la bandeja interior. Desprenda la tapa de la bandeja interior y retire con cuidado la prótesis Advanta PTFE usando una técnica estéril. La manga de transferencia azul ayuda en la manipulación durante la inserción del injerto y debe dejarse en el mismo hasta que esté listo para la inserción en el túnel.
- En caso de la prótesis Advanta PTFE con sistema de colocación Slider GDS, después de la inserción del instrumento para tunelización a través del tejido, retire la punta enroscada en forma de bala de la varilla del tunelizador. Enrosque la vaina Advanta Slider a la varilla del tunelizador con tres cuartos de vuelta por lo menos. Tire hacia atrás con cuidado del instrumento para tunelización, introduciendo el injerto cubierto con la vaina hacia el túnel y a través del mismo. Mientras tira del injerto hacia el interior del túnel, sujete la manga de transferencia azul exterior. Una vez que el injerto esté en su lugar, corte el injerto y la vaina aproximadamente a 2 cm de la punta del tunelizador.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación y experiencia en cirugía vascular.
- No está previsto para ser usado en el sistema circulatorio central.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
- Conservar en ambiente protegido de la luz, del frío, del calor (10°C < T < 35°C) y de la humedad (HR < 80%).
- 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.
- 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.
- Utilice solamente agujas para sutura de punta cónica, ya que las agujas de corte cónico u otras agujas cortantes podrían dañar el material del injerto o el vaso receptor.
- No aplique tensión excesiva a la anastomosis ya que se puede formar un agujero alargado para la aguja o pueden producirse problemas con el material, causando sangrado por el agujero de la aguja, supuración o daño localizado del vaso receptor. Se debe evitar pinzar el injerto siempre que sea posible y cuando se haga se debe hacer con pinzas recubiertas con material suave. No estire, pele, separe o quite láminas de la pared de láminas múltiples o de las capas de refuerzo del injerto.

SUCURSALES

- Córdoba:**
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010
- Misiones:**
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887
- Rosario:**
Maipú 528 - Piso 3° OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

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
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymatte
- 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:

- No existen riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.
- No obstante, se recomienda esperar un período de 90 días antes de efectuar procedimientos que involucren atravesar el implante con catéteres o guías.

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

- Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts se suministran "estéril" mediante óxido de etileno. 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 de local de AGA Medical Corporation, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural de la prótesis 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 prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts son para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- AGA Medical Corporation 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:

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

10. Emisión de radiaciones:

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts no emiten ningún tipo de radiación.

Cambios del funcionamiento del producto médico:

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

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

1986

Bolton Medical Inc.

Opti

global care

amg

AGC

Andramed

ATRALUM

1 LPI

LeMaitre



ANGIOCOCOR

Avda. 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

PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Emboprótesis para Arteria Aórtica
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CTA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Daernn Woven Polytheste
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts son prótesis vasculares, que están indicadas para utilizarse en la reconstrucción vascular arterial, en bypass segmentario y para el acceso vascular arteriovenoso.

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 AGA Medical Corporation para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts deben conservarse en ambiente protegido de la luz, del frío, del calor ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) y de la humedad ($\text{HR} < 80\%$).

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

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts no incluyen 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 de las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts se detecta algún doblez o acodamiento del producto, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

SUCURSALES

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

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

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

ANGIOCOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO