



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

DISPOSICIÓN N° 2191

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13715/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2191

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 B. Braun, nombre descriptivo Sistema de stent expandible mediante balón para vasos coronarios y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL 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 64 y 66-71 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-669-51, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2191

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13715/10-4

DISPOSICIÓN N° **2191**

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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°**2191**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent expandible mediante balón para vasos coronarios

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 1- uso primario en caso de estenosis u oclusiones coronarias, 2- estenosis residual post angioplastia transluminal percutánea, 3- estenosis y oclusión venosa by pass, 4- alto riesgo de re estenosis post angioplastia transluminal percutánea, 5- disección post angioplastia transluminal percutánea, 6- enrollado post angioplastia transluminal percutánea, 7- obliteración vascular aguda, 8- resultados sub-óptimos post angioplastia transluminal percutánea

Modelo/s: COROFLEX

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl Braun -Str 1, D-34212, Melsungen, Alemania.

Expediente N° 1-47-13715/10-4

DISPOSICIÓN N° **2191**


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 N°

.....**2191**.....

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulos


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Cucha Cucha 2425 - Cap. Fed. - Argentina.
FABRICANTE: Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania


Coroflex


Sistema de stent expandible mediante balón para vasos coronario


Estéril


LOT "Lote"


 Fecha de caducidad

 Fecha de fabricación


 No reutilizar

 "Proteger el producto de la luz directa"

 "Mantener en seco"

 "Los productos en su embalaje no deben ser expuestos a temperaturas inferiores a +10° C y superiores a +40° C."

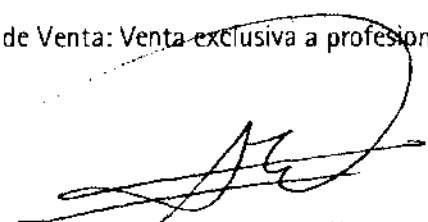
STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

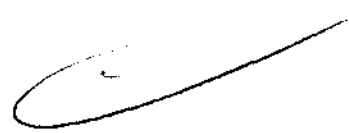
 "Véase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por la ANMAT PM-669-051

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Cucha Cucha 2425 - Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania

2. Coroflex

Sistema de stent expandible mediante balón para vasos coronario

3. Estéril

4. No reutilizar

5. "Proteger el producto de la luz directa"

6. "Mantener en seco"

7. "Los productos en su embalaje no deben ser expuestos a temperaturas inferiores a +10° C y superiores a +40° C."

8. "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

9. "Véase las instrucciones de uso"

10. Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

11. Autorizado por la ANMAT PM-669-051

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

13. **Contraindicaciones**

- Diátesis hemorrágica u otras desórdenes tales como ulceración gastro-intestinal o disfunción circulatoria cerebral, las cuales restringen el uso de inhibidores de agregación plaquetaria y terapia anti-coagulación
- Cortas intervenciones post infarto donde haya indicación de trombos o bajos flujos
- Longitud de la lesión que no puede ser cubierta por un stent único o varios del mismo material
- Pacientes con curvatura vascular significativa y/o aterosclerosis proximal, donde no es posible un buen soporte a través de catéter guía
- Severa calcificación en la estenosis
- Alergia severa al medio de contraste
- Alergia al metal
- Lesiones presumiblemente no tratables mediante ACTP u otras técnicas intervencionistas.
- Pacientes con fracción de eyección < 30%
- Referencia de diámetro vascular < 2.5 mm
- Tratamiento de la rama principal izquierda
- Lesiones ostiales
- Pre-dilatación no posible
- Pacientes con indicación para procedimientos de by-pass.

LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
 M.N. 11975
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.



- Pacientes con contraindicación para cualquier medicación necesaria asociada.
- Lesiones en algún área en la cual importantes ramas laterales estén afectadas. Una rama lateral importante es definida como un vaso en el cuál sería colocado un by-pass si estuviera bloqueado.
- Lesiones factibles de ser tratadas que sean distales a stents previamente tratados.
- Pacientes con enfermedad difusa, caracterizada y definida como segmentos largos de vasos anormales sin segmentos intermedios de vaso normal.

14. Posibles complicaciones

- Hematoma en el punto de acceso
- Pseudoaneurisma
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmia del pulso
- Oclusión aguda / subaguda del stent
- Angina de pecho
- Perforación arterial
- Espasmo
- Muerte
- Desórdenes circulatorios cerebrales
- Sangrado general
- Efectos colaterales relacionados con la medicación (ver la correspondiente información de productos)
- Embolismo distal
- Formación de trombos
- Rotura arterial
- Disección del vaso coronario
- Hipotensión
- Fibrilación ventricular
- Isquemia
- Fístulas arterio-venosas
- Palpitaciones
- Complicaciones vasculares que hagan necesaria una operación quirúrgica
- Alergia al medio de contraste
- Infección
- Colapso del Stent
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Re-estenosis en la sección vascular de la implantación

15. Avisos / Medidas precautorias

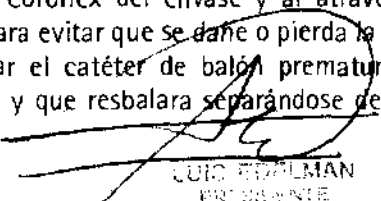
Este producto debería ser utilizado sólo por médicos con experiencia en angiografía, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y en implantación de stents en vasos coronarios.

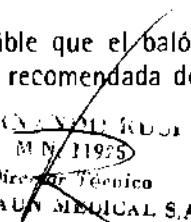
Durante el procedimiento debería estar disponible un equipo de Cirugía Cardíaca.

Coroflex debe ser considerado para implantación sólo en lesiones que no muestren signos de estrechamiento durante la dilatación con balón.

Al retirar Coroflex del envase y al atravesar la válvula hemostática debe observarse un gran cuidado para evitar que se dañe o pierda la esterilidad.

No insuflar el catéter de balón prematuramente. Sería posible que el balón fuera, asimismo, expandido y que resbalara separándose del balón. La presión recomendada del catéter balón no


 LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.


 FERNANDO RUSI
 M.N. 11975
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

debe ser excedida. Se recomienda utilizar un manómetro para monitorizar la presión del insuflado. El balón debería estar cogido en la malla metálica antes de que el stent haya sido completamente expandido, el balón puede ser retirado sólo quirúrgicamente. Si se produce una rotura del balón antes de la expansión completa, el balón defectuoso debería ser retirado y el stent debería ser completamente integrado en la pared del vaso mediante un nuevo catéter de balón.

Si se apreciara alguna resistencia en algún momento del proceso de inserción, el catéter no debe ser empujado utilizando la fuerza. La resistencia puede ser indicación de daños en el stent.

Si el stent se desplaza del balón, no será posible ceñirlo de nuevo al balón con seguridad. Si se apreciara resistencia después de que el stent haya dejado el catéter guía o si el stent no puede ser llevado hasta la lesión determinada, podría desprenderse durante el intento de retraer el stent al interior del catéter guía, con el consiguiente riesgo de embolización vascular. El catéter balón con el stent montado debería ser retirado de la siguiente forma:

1. Bajo fluoroscopia, retirar el stent hasta la punta del catéter guía
2. Retirar catéter guía y stent hasta aorta ascendente, sin cambiar de posición la guía.
3. En caso necesario, mantener el balón suavemente, para reducir la posibilidad de que el stent se desprenda o sea empujado fuera del balón.
4. Retirar conjuntamente catéter guía y Coroflex a través del introductor.

En la colocación de más de un stent, se recomienda colocar en primer lugar el stent distal. Si en alguna ocasión otro stent tiene que colocarse distalmente, debe observarse cuidadosamente que la guía no se encuentre colocada entre la pared vascular y el stent.

NOTA: Si el stent se desplaza del balón, no será posible ceñirlo de nuevo al balón con seguridad.

El uso de la proyección de imágenes por resonancia magnética nuclear (RM)

El Stent Coroflex no es magnético. Para verificar el aumento de la temperatura mediante RF solo se testaron los stents intactos en la configuración simple y solapada.

En los tests de laboratorio se demostró que el stent Coroflex es RM dependiente (seguro frente a RM bajo condiciones específicas):

Según las pruebas de fuerzas de desplazamiento y torsión magnéticamente inducidas, los dispositivos mostraron una fuerza inducida del 58 % respecto del límite y una torsión inducida del 15 % respecto del límite. Estos resultados fueron obtenidos bajo un campo magnético estático de 3 Teslas (campo horizontal) con un gradiente de campo magnético estático de $|VB| \sim 6.5 \text{ Tesla/m}$ y un gradiente-producto del campo magnético estático de $|B| \cdot |VB| \sim 14.7 \text{ Tesla}^2/\text{m}$.

Según estos resultados, entrar en un imán de RM puede ser considerado como seguro inmediatamente después de la colocación del stent sin necesidad de evaluación de seguridad únicamente para campos magnéticos estáticos de 3 Tesla con un $|VB| < 11 \text{ Tesla/m}$ y un gradiente de producto campo magnético estático de $|B| \cdot |VB| < 25 \text{ Tesla}^2/\text{m}$ (valores extrapolados).

No se han hecho pruebas en gradientes de campos magnéticos estáticos más fuerte que 3 Teslas para descartar la posibilidad de migración del implante (desplazamiento).

En pruebas de laboratorio con Magnetom Trio (3 Tesla), Sistema MRN Siemens Medical Solutions, el stent Coroflex 4.0 x 25 mm produjo, en una configuración simple de una posición de "peor-caso" coronaria en un maniquí de torso humano, un aumento máximo de la temperatura de $\sim 0.6 \text{ }^\circ\text{C}$. De este modo, el incremento de temperatura basal fue de $\sim 0.4 \text{ }^\circ\text{C}$. A partir de estas medidas y mediante un software se calculó una tasa promedio de absorciones específicas (SAR) del cuerpo total (WBA) de "3.7" W/kg ($\sim 3.6 \text{ W/kg}$ en un test calorimétrico sobre maniquí), el cual fue determinado después de 20 min. del escaneo de MR con transmisión/recepción en espiral del cuerpo.

El SAR local del cuerpo debe ser $< 4,8 \text{ W/kg}$ cuando se usa el RM en espiral sobre el cuerpo.

En la preparación del test mencionado anteriormente, 2 stents Coroflex con un tamaño total de 4.0 x 50 mm en una configuración solapada (implante en la posición de "peor-caso" coronario de un maniquí de torso humano) produjo un aumento de temperatura máxima de ~ 1.5 °C.

De este modo, el incremento de la temperatura basal fue de ~ 0.5 °C.

El SAR local del cuerpo debe ser < 2.4 W/kg cuando se usa un MR en espiral sobre el cuerpo. Respecto a las medidas mencionadas de incrementos de temperaturas RF-inducidas, se usó un gradiente de campo magnético con simulación a nivel de ~ 74 % (Magnetom Trio 3 Tesla, Siemens).

Basado en la literatura, se recomienda un límite de incremento de temperatura en el torso de 2 °C; puede producirse lesiones térmicas en el torso por aumentos de temperatura > 4 °C.

NOTA: La WBA-SAR es inapropiada para medir de forma exacta incrementos de temperaturas locales.

La SAR local puede desviarse y resultar valores muchos más altos que las que el software de WBA-SAR indica. Por tanto, las medidas inexactas y los márgenes de seguridad adicionales deberían tenerse en cuenta.

Antes de cada procedimiento individual de RM, podría ser necesario discutir la situación en referencia al beneficio del paciente con consultores médicos expertos y con expertos en RM.

NOTA: La relación de dB/dt no fue expresada en Tesla/s; en su lugar la distancia de el umbral de estímulo se dio en porcentaje. No se han realizado tests de estimulación en posibles nervios u otros tejidos los cuales pueden haber sido activados por un gradiente de campo magnético fuerte y hayan provocado en voltajes inducidos. Sin embargo, se puede suponer debido a la dimensión compacta del stent y de los voltajes inducidos resultaría corrientes en remolino y de este modo contribuiría a calentar el dispositivo.

Los artefactos de imagen de RM pueden afectar al contorno del implante causando una distorsión en la longitud del stent del + 32 % en una secuencia estándar de eco de giro y del + 61 % en una secuencia estándar de eco con gradiente. La imagen artefacto en relación al diámetro del stent mostró una desviación de + 331 % en una secuencia estándar de giro y + 411 % en un gradiente de secuencia estándar de eco. El Coroflex no ha sido testado en combinación con otros implantes y dispositivos.

16. Alergias

El stent no debería ser implantado si el paciente tiene alergias a alguno de los componentes del stent. Los principales componentes del stent (proporciones > 2 %) son cromo, níquel y molibdeno (acero especial quirúrgico).

17. Ensamblaje, manejo e implantación

Antes del uso, el médico debe inspeccionar el Coroflex para asegurar que no fue dañado durante el transporte. Retirar el Coroflex del envase estéril. No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado. Retirar el catéter de su tubo protector. Retirar la vaina protectora del balón, la guía de transporte será retirada automáticamente fuera del lumen para la guía. Verificar que el stent está colocado firmemente sobre el catéter balón. Se incluye una cánula de lavado con un puerto tipo Luer para lavar el lumen distal para la guía.

NOTA: No exponer al contacto de disolventes orgánicos, p.ej, alcohol.

Posteriormente a la predilatación de la lesión y conseguido un lumen suficiente para la implantación del stent, puede procederse a la implantación del mismo.

Para ello, introducir el catéter balón portador del stent sobre la guía, a través del catéter guía hasta la lesión. Después de verificar la posición precisa, insuflar el balón utilizando un manómetro y bajo control de rayos-x. Mantener el balón inflado durante algunos segundos. Después, desinflar

LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

fernando.rusi
 31/5/1995
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

el balón completamente y retirarlo. Al acabar, comprobar el resultado mediante angiografía. En el caso de un resultado inadecuado, proceder a otras dilataciones, posiblemente con un balón de mayor diámetro.

NOTA: Para un tratamiento exitoso y para proporcionar resultados satisfactorios a largo plazo para el paciente, el stent debería quedar incrustado en la pared vascular, cubriendo el total de la lesión (placa). En caso de un no satisfactorio resultado primario, éste puede alcanzarse utilizando catéteres de balón de alta presión y la subsecuente comprobación del emplazamiento del balón por medio de ultrasonidos intravascular.

Introducción del Coroflex

Como en la angioplastia convencional mediante balón, antes de la implantación del stent se coloca un introductor con línea lateral en la arteria femoral o braquial, cebándolo con solución isotónica estéril de cloruro sódico. Bajo fluoroscopia se explora cuidadosamente el área de oclusión mediante una guía vascular. Tan pronto como la guía ha pasado a través de la lesión, se transporta sobre ella un balón de angioplastia estándar. Durante la dilatación debe prestarse atención a que la lesión no sea sobredimensionada: para minimizar el riesgo potencial de complicaciones inducidas por dilatación, la lesión puede ser también deliberadamente infradilatada. Posteriormente a un cambio de guía (posiblemente necesario) se retira el catéter de angioplastia, manteniendo la guía en posición a la altura de la lesión. Subsecuentemente, Coroflex se lleva hasta alcanzar la lesión, con un balón de diámetro adaptado a la redilatada lesión vascular y se infla. No debería ser excedida la presión máxima de inflado. El catéter no debe girarse durante la intervención. El correcto inflado del balón debe ser monitorizado visualmente. Durante la implantación del stent, el diámetro óptimo el stent expandido deber ser juzgado en comparación con los diámetros vasculares proximal y distal de referencia, mediante fluoroscopia. Una óptima expansión del stent se alcanza cuando el stent está completamente presionado contra la pared arterial. Si no fuera posible expandir el stent perfectamente utilizando el balón, hay también la posibilidad de utilizar un balón de dilatación mayor, mediante la ayuda del cual el stent puede ser llevado a alcanzar un diámetro óptimo.

OBSERVACIÓN: El último diámetro interior determinado por el soporte vascular debería corresponder al diámetro vascular de referencia o bien algo mayor. Deben ser tenidos en cuenta todas las medidas posibles para asegurar que el stent no esté demasiado bajo-dilatado.

NOTA: El stent debería ser expandido hasta un diámetro ligeramente por debajo del vaso más próximo no dañado o a uno que se corresponda con él.

NOTA: No dilatar el stent más allá de los siguientes límites:

Diámetro nominal del stent: 2,5 - 4,0 mm

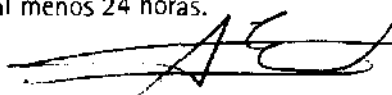
Límite de dilatación: 4,5 mm


Finalizando la operación

Después de confirmar la expansión completa y adecuada del stent mediante fluoroscopia, el catéter de balón, la guía y el catéter guía pueden ser retirados a través del introductor.

El riesgo de complicaciones en el área de punción puede mantenerse adecuadamente bajo mediante una cuidadosa retirada del introductor. Si surgieran complicaciones en el área de punción y ocurrieran pequeñas pseudoaneurismas con la ayuda de compresión guiada por ultrasonidos, la necesidad de otros tratamientos puede verse reducida.

Después de finalizada la operación, se retira la heparina. Cuando el valor de la ACT es menor de 180 segundos, se retiran los introductores. La arteria inguinal debe ser sometida a presión, sobre requerimiento, entre 15 y 30 minutos; después de esto, debería aplicarse un clamp C durante 1-2 horas. Finalmente, se aplica una venda compresora y el paciente debería permanecer en la cama durante al menos 24 horas.


LUIS EDELMAN
COROFLEX
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
1975
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Pauta de medicación

En la admisión al Hospital, con el propósito de documentar los valores de salida, para cada paciente deberían ser determinados los valores de tiempo de protrombina (PT) y tiempo parcial de tromboplastina (PTT), así como el recuento de trombocitos. La siguiente pauta de medicación es citada sólo como posible norma a seguir, y no como una estipulación médica estricta.

Antes de la implantación del stent

- AAS 250 a 500 mg 1 x día
- 300 mg de Clopidogrel, o 250 mg de ticlopidina 2 x día (si es posible, iniciar 2 ó 3 días antes de la implantación)

Durante la implantación del stent

- Heparina 70 IU/kg de peso corporal (i.v)
- Administración repetida de bolus de 2.500 IU de heparina, para mantener los valores de ACT por debajo de 250 segundos

Después de la implantación del stent

- AAS 250 a 325 mg 1 x día
- 75 mg/día Clopidogrel o 250 mg de ticlopidina 2 x día durante 4 semanas (revisar el documento leucocitario y el recuento de trombocitos después de 2 a 4 semanas)
- Retirada del introductor, normalmente cuando los valores de ACT están por debajo de 180 segundos y no administrar adicionalmente heparina
- En el caso de resultados sub-óptimos y/o disección residual, puede ser administrada heparina de bajo peso molecular de administración subcutánea 2 veces al día durante 2 semanas.

Conclusión

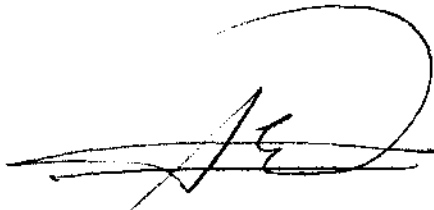
Las dosis establecidas, instrucciones y valores deben ser revisados con la máxima precisión por el usuario antes de la implantación y si fuera necesario, comentados con colegas experimentados y revisados. Debido al desarrollo de la implantación de stents en los últimos años, otros procedimientos, los cuales difieren de los arriba descritos, son ciertamente concebibles. Por este motivo, se recomienda realizar las correspondientes prácticas en centros especializados.

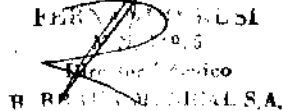
Almacenamiento

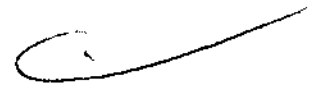
Proteger los productos envasados contra la luz solar directa. Si el presente producto se almacena de acuerdo a lo especificado, podrá utilizarse hasta la fecha indicada en el envase. Los productos en su embalaje no deben ser expuestos a temperaturas inferiores a +10° C y superiores a +40° C.

Instrucciones para el desecho

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje de conformidad con las normas administrativas del hospital o legislativas locales.


LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
Gerente Médico
B. BRAUN MEDICAL S.A.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13715/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2191, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: Sistema de stent expandible mediante balón para vasos coronarios

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 1- uso primario en caso de estenosis u oclusiones coronarias, 2- estenosis residual post angioplastia transluminal percutánea, 3- estenosis y oclusión venosa by pass, 4- alto riesgo de re estenosis post angioplastia transluminal percutánea, 5- disección post angioplastia transluminal percutánea, 6- enrollado post angioplastia transluminal percutánea, 7- obliteración vascular aguda, 8- resultados sub-óptimos post angioplastia transluminal percutánea

Modelo/s: COROFLEX

Período de vida útil: 2 años

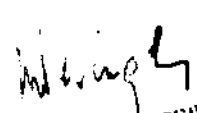
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl Braun -Str 1, D-34212, Melsungen, Alemania

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a30 MAR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2191


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