



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2216

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19239/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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.

57
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.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2216

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.

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 ALVIMEDICA nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario Liberador y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, Coronarios de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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 7 y 8 a 13 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-877-47, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Insititutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **2216**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19239/10-9

DISPOSICIÓN Nº

2216

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**2216**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Liberador

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

Marca de los modelos de los productos médicos: ALVIMEDICA

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones de novo o re estenosis en las arterias coronarias y que reúnen los requisitos necesarios para una operación PTCA; tratamiento de la obstrucción aguda después de la cirugía PTCA; casos de fracaso de PTCA; reducción de la tasa de re estenosis; pacientes que reúnen los requisitos para la cirugía de by-pass coronario.

Modelos:

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x9

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x13

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x17

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x21

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x24

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x28

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x9

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x13

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x17

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x21

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x24

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x28

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x32

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x13
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x17
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x21
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x24
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x13
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x17
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x21
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x24
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x13
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x17
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x21
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x24
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x25



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales*

A.N.M.A.T

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x25
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x25
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x6
5 Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x8
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x25
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x6
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x25
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x32

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alvimedica Tibbi Urunler Sanayi Ve Dis Ticaret A.S.

Lugares de elaboración: Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa Mahallesi Ataturk Bulvari Manolya Sokak N°7, Catalca, Istanbul, Turquía.

Expediente N° 1-47-19239/10-9

DISPOSICIÓN N°

2216

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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Insiditulos*

A.N.M.A.T

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**

.....2216.....

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

2216



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Sistema de Stent Coronario

ROTULOS

Sistema de Stent Coronario

REF XXXX LOT XXXX

Marca: ALVIMEDICA

Modelo: CONSTANT y EPHESES II

 / [Diámetro]

 - [Longitud]

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-47.

Importado por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.








Fabricado por:
ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S
Istanbul, Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvarı Manolya Sokak
No:7, Catalca, Istanbul, Turquia

Distribuido por:
MEDES LIMITED
5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett, Hertfordshire, WD7 7AR, Reino Unido



Responsable Técnico: Mariana P. Musse M.N. 13315

Ø de GUÍA DE ALAMBRE: xxxx.
Presión efectiva de ruptura: xxxx.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





 5°C - 25°C



STERILE EO

 MM/AAAA
 MM/AAAA

FERNANDO RIVERO
STE. DE VENTAS
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MeN. 13.315



2216



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
 TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Sistema de Stent Coronario

Sistema de Stent Coronario	
REF XXXX	LOT XXXX
Marca: ALVIMEDICA	
Modelo: CONSTANT y EPHEOS II	
/	[Diámetro]
- -	[Longitud]
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-47	
Importado por:	
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.	
Catamarca 1394 Cap. Fed.	
Fabricado por:	
ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S	
Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvari Manolya	
Sokak No:7, Catalca/Istanbul/Turquia	
Distribuido por:	
MEDES LIMITED	
5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett, Hertfordshire, WD7 7AR, Reino Unido	
Responsable Técnico: Mariana P. Musse M.N. 13315	
Ø de GUÍA DE ALAMBRE: xxxx.	
Presión efectiva de ruptura: xxxx.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

STERILE	EO
	MM/AAAA
	MM/AAAA

INSTRUCCIONES DE USO

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Stent Coronario ha sido diseñado para los siguientes casos:

FERNANDO RIVERO
 GTE. DE VENTAS
 APODERADO

MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 13315



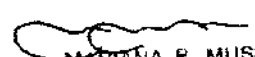
MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Para pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones de novo o reestenosis en las arterias coronarias y que reúnen los requisitos necesario para una operación PTCA.
- Para tratamiento de obstrucción aguda después de cirugía PTCA.
- Para casos de fracaso de operaciones de PTCA.
- Para reducir la tasa de reestenosis.
- Para pacientes que reúnen requisitos para cirugía de by-pass coronario.

Efectos secundario no deseados

- Infarto agudo de miocardio.
- Angina inestable.
- Obstrucción completa.
- Disección, rotura o pinchazos, daños a la arteria coronaria.
- Las venas con reestenosis de prótesis implantada.
- Muerte.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Deformación de la simetría del stent durante el parto o durante el paso de otro instrumento (como catéter, balón, guía, etc.) a través de la endoprótesis.
- Sangrado o hematoma.
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular.
- Reacciones a las drogas, reacciones alérgicas contra el material de contraste.
- Hipotensión / hipertensión.
- Infección.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia.
- Operación de injerto de derivación coronaria.
- Hemorragia gastrointestinal, debido a tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario.
- Fisura intimal.
- Formación de pseudo-aneurisma.
- Migración del stent.
- Trombosis.


FERNANDO RIVERO
 GTE. DE VENTAS
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 MºN. 18.215



2216



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Necrosis del tejido.

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura

El catéter TURQUOISE™ PTCA fue diseñado para dilatar lesiones estenóticas arteroescleróticas en las arterias coronarias o en los injertos de bypass. La parte de dilatación del catéter es el balón cerca del extremo distal. El catéter está cubierto a lo largo de 115 [mm] por una superficie hidrofílica Hydromer™ desde la punta distal hasta el extremo proximal excluyendo la longitud efectiva del balón de 45 [cm]. Hay marcas radiopacas en ambos extremos, distal y proximal, del balón. Hay otro lumen en el eje del catéter para ser usado como lumen para la guía de alambre iniciándose a unos 27 [cm] de la punta distal. La punta proximal del catéter es usada como puerto de inflado del balón. El balón es inflado mediante inyección de un material de contraste desde esta punta. El material del balón es capaz de alcanzar un determinado tamaño a cierta presión.

El diámetro máximo de guía de alambre que puede ser usado con el catéter es de 0.014".

Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Nota: No se recomienda el uso del stent y el sistema de suministro para predilatación.

1. Dilatar la lesión usando el balón PTCA. Es mejor que coincidan los diámetros del balón con los de los vasos.
2. Avanzar el stent preparado y el sistema de suministro hacia el conector Y con la válvula hemostática (diámetro interior > 0,074"), vía guía de alambre. El conector Y con la válvula hemostática debe estar completamente abierto mientras pasa a través de él.

Nota: Si encuentra resistencia, no ir más lejos, esto podría dañar el stent o causarle una desviación desde el balón. Asegurarse de que el catéter guía está en la posición correcta y su punta estacionaria.

3. Avanzar el stent en el interior del catéter guía por fluoroscopia. Usando la técnica PTCA conocida, insertar el stent dentro de la zona lesionada.
4. Expandir el stent en la lesión utilizando las técnicas de angioplastia, realizar más de una operación de inflado hasta que el ancho del stent sea igual al ancho del vaso. Mientras se


FERNANDO RIVERO
GTE. DE VENTAS
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 12.215



221



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

mantiene el balón en la posición de desinflado constatar la expansión del stent mediante imágenes angiográficas.

Es suficiente una presión de inflado de 8 [bars] para la expansión del stent.

Advertencia: Expandir el stent más allá del límite y ejercer una presión de inflado mayor a la especificada, puede causar disección.

Extracción del sistema

1. Después de que el stent ha sido implantado, ejercer una presión negativa y desinflar el balón. Luego de que el balón ha sido completamente desinflado, con cuidado tirar y remover el sistema de suministro del catéter guía bajo fluoroscopia, mientras la guía de alambre se mantiene en el lugar.
2. Realizar una imagen angiográfica en el área donde se ha colocado el stent y controlar el stent expandido. Si se observa una dilatación insuficiente, posicionar cuidadosamente el sistema de suministro original u otro catéter con el diámetro de balón apropiado en el stent y repetir las operaciones previas para expandir el stent al diámetro correcto.

Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

El stent puede causar artefactos en las imágenes de resonancia magnética a causa de la distorsión en el campo magnético. Con el fin de reducir el riesgo de migración del stent en el campo magnético, la RM no debe realizarse hasta que la prótesis esté completamente cubierta por tejido endotelial (alrededor de 8 semanas).

Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- No esterilizar en autoclave, temperaturas superiores a 40°C puede dañar el sistema de aplicación.


FERNANDO RIVERO
GTÉ. DE VENTAS
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 12.313



221



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

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

Preparación y prueba de pre uso:

Se debe asegurar que el diámetro del stent coincida exactamente con el diámetro del vaso.

1. Quitar el sistema del empaque suavemente. Tener cuidado al tomar el lápiz y la protección del tubo del extremo distal del catéter. Comprobar la integridad de la cuña del stent con el centro del balón y ver si en este hay alguna parte sobresaliendo en las conexiones.


Nota: El stent debe centrarse en el balón.

Advertencia: No usar gasa porque sus fibras pueden alterar el stent.

2. Llenar la jeringa de 20 cc. a 10 cc. con solución salina. Poner una aguja en la jeringa e insertar la aguja con cuidado a través del extremo distal del catéter y vaciando el lumen de la guía.
3. Manipular cuidadosamente el stent para mantener la posición del stent acuñado al balón, mientras se saca el catéter del embalaje, se carga este en la guía de alambre, insertándolo en el catéter guía y pasándolo a través del conector Y de la válvula hemostática y se debe tener extremo cuidado durante estas operaciones.
4. Llenar la jeringa de 20 cc. con un 50 / 50 % de la mezcla de contraste y solución salina. Eliminar completamente el aire, conectar la jeringa a la llave y llenar el lumen de la llave con la mezcla de contraste - solución salina.
5. Preparar el dispositivo de la inflación, conforme a las instrucciones del fabricante.
6. Conectar la llave de paso en el puerto de inflación en el catéter proximal. Conectar el dispositivo de inflado a la otra vía de la llave. Mientras es llevada a cabo esta operación, se deben ajustar las conexiones para evitar la entrada de aire en el sistema.
7. Poner la llave de paso en la posición "OFF" para el dispositivo de inflación.
8. Mantener la jeringa verticalmente, de manera que su pistón se encuentre en la parte superior, tirar del émbolo hasta que no queden burbujas de aire en la jeringa.
9. Poner la llave de paso en la posición "ON" para inflar el dispositivo.

Nota: No aplicar una presión negativa en el sistema con el dispositivo inflación.


FERNANDO RIVERO
GTE. DE VENTAS
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
Mn. 18.815

2216



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Precauciones

- Antes de la operación del stent, comprobar si la forma, el tamaño de la prótesis y el sistema de implantes que se utilizan, son adecuados para la operación.
- La implantación de stent sólo debe utilizarse por médicos que han recibido formación sobre angiografía, implantación del stent y operación de PTCA.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- No esterilizar en autoclave, temperaturas superiores a 40°C puede dañar el sistema de aplicación.
- Antes de implantar el stent, la predilatación de la lesión deberá hacerse utilizando las técnicas de PTCA.
- La técnica de implante de stent puede estar dañada como resultado de contacto físico con los productos auxiliares.
- La redilatación de cada implante de stent puede causar disección, y esto puede ser corregido mediante la prestación de otro stent. En los casos en que se implanten más de un stent, la punta no debe ser entrelazada.
- Cuando es necesario pasar a través de una porción de un stent, se debe tener cuidado de no distorsionar ni de dañar el stent.
- No se recomienda el uso de láser o catéteres de aterectomía en la sección donde se implanta el stent.
- El stent puede causar artefactos en las imágenes de resonancia magnética a causa de la distorsión en el campo magnético. Con el fin de reducir el riesgo de migración del stent en el campo magnético, la RM no debe realizarse hasta que la prótesis esté completamente cubierta por tejido endotelial (alrededor de 8 semanas).
- Se recomienda no proceder a la aplicación de la hipertermia en la sección donde se implanta el stent.


FERNANDO RIVERO
STE. DE VENTAS
APDDERADD


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MnN. 12.315



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19239/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2216**, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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 Coronario Liberador

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

Marca de los modelos de los productos médicos: ALVIMEDICA

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones de novo o re estenosis en las arterias coronarias y que reúnen los requisitos necesarios para una operación PTCA; tratamiento de la obstrucción aguda después de la cirugía PTCA; casos de fracaso de PTCA; reducción de la tasa de re estenosis; pacientes que reúnen los requisitos para la cirugía de by-pass coronario.

Modelos:

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x9

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x13

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x17

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x21

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x24

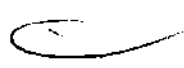
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.5x28

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x9

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x13

..//

Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x17
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x21
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x24
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.0x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x13
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x17
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x21
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x24
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 3.5x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x13
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x17
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x21
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x24
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 4.0x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x13
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x17
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x21
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x24
Sistema de Stent Coronario Liberador "Constant" 2.75x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.0x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x9





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Insidencias

A.N.M.A.T

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x25
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.5x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x25
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.0x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x25
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x28
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 3.5x32
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x6
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x8
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x9
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x12
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x15
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x18
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x20
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x25
Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x28

..//

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.0x32

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x6

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x8

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x9

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x12

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x15

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x18

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 4.5x20

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x9

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x12

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x15

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x18

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x20

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x25

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x28

Sistema de Stent Coronario Liberador "Ephesos" II 2.75x32

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alvimedica Tibbi Urunler Sanayi Ve Dis Ticaret A.S.

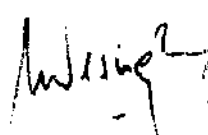
Lugares de elaboración: Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa

Mahallesi Ataturk Bulvari Manolya Sokak N°7, Catalca, Istanbul, Turquía.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado PM-877-47 en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2216


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