

DISPOSICION N. 1232

BUENOS AIRES, 0 1 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14602/10-1 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

 ϑ

DISPOSICION N. 1232



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 Vein Stripper, nombre descriptivo Fleboextractor y nombre técnico Denudadores de venas, 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 11 a 13 y 14 a 18 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-416-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega



DISPOSICIÓN Nº

1232

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14602/10-1 DISPOSICIÓN N° 1232

ejb

C>

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



ANEXO I

Nombre descriptivo: Fleboextractor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-828- denudadores, de

venas

Marca del producto médico: Vein Stripper

Modelos: V100, Vein Stripper set

V400, Vein Stripper

V600, Vein Sripper

V900, Vein Stripper

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la extracción de porciones de

venas safenas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

sanitarias

Nombre del fabricante: Perouse Medical

Lugar/es de elaboración: Route du Manoir, 60173 Ivry- Le Temple- Francia.

Expediente Nº 1-47-14602/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1232

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENIUM

A.N.M.A.T.



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-14602/10-1

Nombre descriptivo: Fleboextractor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-828- denudadores, de

venas

Marca del producto médico: Vein Stripper

Modelos: V100, Vein Stripper set

V400, Vein Stripper

V600, Vein Sripper

V900, Vein Stripper

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la extracción de porciones de

venas safenas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Perouse Medical

Lugar/es de elaboración: Route du Manoir, 60173 Ivry- Le Temple- Francia.

Se extiende a Angiocor S.A. el Certificado PM-416-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la

fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

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







Ayda, Riyadayia 4260 4º Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina Tel. (54-11) 4981-1122 (Lineas rotativas) http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar



ndramed 🤻





PRODUCTOS

- · DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios v Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- . Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV v PFO
- . Oclusor Vascular Periférico
- · Prótesis de PTFE
- as de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- · Shunts Carotideos
- · 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:

Perouse Medical Route du Manoir 60173 Ivry Le Temple Francia

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Nombre comercial del producto:

Fleboextractor Vein Stripper

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

> **STERILE** EO

Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

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

LOT No.:

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.

AAAA/MM

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

ORIJANDII

BERNARO

SUCURSALES

Córdoba: Jerónimo L. de Cabrera 885 (5000) Córdoba

Tel: (0351) 471-1010

Misiones: Cabred 2371

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





Boiton Medical Inc





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

ENDALOGIX PEROUSE

Andramed



2 LeMaitre

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y
 Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Ancurisma
 Torácico
- Dispositivo para cierre de Ducius.CIA.CIV y PFO
- . Oclusor Vascular Periférien
- · Protesis de PTFE
- as de Polipropileno
- · Prótesis de Dacron
- Woveo Polythese
- Knitted DV Polymaille
- · Shunts Carotideos
- · Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio



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

STERILE EO

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.

ORLANDU DA

В

BERNARDO DIENTE 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



A (nspireMD

(Bolton Medical IAc. 2p



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

Andramed *





PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y
 Perifericos
- . Catéter Balón
- . Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aueurisma Aórtico
- Endoprófesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- · Oclusor Vascular Periférico
- · Protesis de PTFE
- as de Polipropileno
- Protesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- · Shunts Carotideos
- · Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

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:

SUCURSALES

Córdoba:

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

Misiones:

Cabred 2371 (3300) Posadas - Misiones Tel.: (03752) 422-887 GALANGU TANAN MENANGHAN MENANGHANGKAN MENANGHAN MENANGHAN MENANGHAN MENANGHAN MENANGHAN MENANGHANGKAN MENANGHAN MENA

BERNARDO DIENER DIRECTOR TEGNICO









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

ndramed



PRODUCTOS

- · DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios v Perifericos
- . Catéter Balón
- Filtro Carutideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Fodoprólesis para Ancurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Ochisor Vascular Periférico
- · Prótesis de PTFE
- as de Polipropileno
- · Protesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- · Shunts Carotideos
- · Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

IV. Modelo Instrucciones de Uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

- a. Razón social y dirección del fabricante Perouse Medical Route du Manoir 60173 Ivry Le Temple Francia
- b. Razón Social y dirección del importador Angiocor SA Av. Rivadavia 4260 4° P Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
- c. Nombre comercial del producto médico Fleboextractor Vein Stripper
- d. Otras indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

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".

e. Responsable técnico

Bernardo Diener

Matricula Nº 7183

Director técnico

f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:

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

2. Prestaciones contempladas:

El Fleboextractor Vein Stripper está indicado para la extracción de porciones de venas safenas en intervenciones flebológicas.

Contraindicaciones de luso:

BERNARDO DIENE DIRECTOR TECNIC

SUCURSALES

Córdoba:

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

Misiones: Cabred 2371

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









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

ndramed





PRODUCTOS

- + DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- . Sients Coronarios v Perifericos
- . Cateter Balon
- . Filtro Carotideo
- . Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Findoprotesis para Angurisma Torácico
- Disnositivo nara cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- . Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTEF
- Mallas de Polipropileno
- · Froresis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- Shimts Carotideos
- « Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

Pacientes que tengan una hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes:

Endaterectomía.

Trombosis.

Escisiones venosas.

Embolectomías.

Dilataciones vasculares.

Posibles eventos adversos:

Cualquier intervención quirúrgica puede tener complicaciones operatorias y postoperatorias imprevistas. De forma no limitativa las complicaciones descritas con más frecuencia son:

- Embolia aérea.
- Reacción alérgica / efectos tóxicos (debidos a la anestesia, medio de contraste, etc.).
- Arritmia.
- Sangrado.
- Disección.
- Émbolo de materias extrañas.
- Compromiso hemodinámico.
- Infección.
- Infarto de miocardio / isquemia.
- Perforación.
- Derrame pericárdico.
- Embolia periférica.
- Accidente cerebrovascular.
- Trombo.
- Ataque isquémico transitorio.
- Daño a las válvulas.
- Lesión en el lugar de acceso vascular (p.ei.: fístula arteriovenosa, hematoma, pseudoaneurisma).
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Fleboextractor Vein Stripper no requiere conexión con otros productos médicos.

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

Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por personal médico familiarizado con esta aplicación. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento: AN

ORLANDO

BERNARDO DIEN 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



ASP InspireMD

Boiton Medical Inc

Opti global care

♦ ATRIUM

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

END LOGIX

EROUSE MEDICAL <u> Andramed</u>



2 LeMaitre

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- , Stents Coronarios y
- Cateter Balon
- . Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma
 Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA.CIV y PFO
- . Oclusor Vascular Periférico
- · Protesis de PTFE
- . as de Polipropileno
- Prátesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- Shorts Carotideos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

Realizar un venograma intraoperatorio para marcar las fístulas.

Extirpar el complejo safeno-femoral.

Extirpar el primer grupo de válvulas.

Realizar la anastomosis proximal.

Hacer pasar el Fleboextractor Vein Stripper la posición cerrada más allá de la válvula próxima.

Ubicar las olivas

Ligar los tributarios principales utilizando las marcas de referencia cruzada proporcionadas por su venograma.

Hacer pasar de nuevo el Fleboextractor Vein Stripper.

Confirmar la extracción de la porción femoral utilizando un doppler.

Realizar la anastomosis distal.

Realizar un arteriograma de terminación para localizar defectos.

Antes de la inserción cerrar el Fleboextractor Vein Stripper.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con el uso del Fleboextractor Vein Stripper:

- No utilice el despositivo si la barrera estéril está abierta o dañada.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de la vaina.
- Este dispositivo de guiado y liberación está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar el dispositivo puede provocar un funcionamiento deficiente del mismo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
- Retire lentamente el dispositivo para evitar la entrada de aire.
- Utilice antes del último día del mes de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.
- El Fleboextractor Vein Stripper sólo debe ser utilizado por médicos capacitados en las técnicas mediante catéter, quienes deben determinar qué pacientes son candidatos adecuados para los procedimientos utilizando este dispositivo.
- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después del uso del dispositivo.
- Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, medio de contraste y/o radiación.
- Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:
 - En virtud que el producto médico es retirado completamente una vez finalizado el procedimiento intervencionista, no existen riesgos de interferencia en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.

SUCURSALES

Córdoba:

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

Misiones: Cabred 2371 (3300) Posadas - Misiones

Tel.: (03752) 422-887

98) AND THE PROCESS OF THE PROCESS O

BERNATH BIENER







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



LeMaitre

PRODUCTOS

- · DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Corpnatios v Perifericos
- . Catéter Balón
- , Edtro Carotideo
- . Endoprotesis para Aneurísma Aórtico
- · Endoprotesis para Aneurisma Тотасісо
- . Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- , Oclusor Vascular Periférico
- · Protesis de PTFE
- · Mallas de Polipropileno
- · Ecotesis de Daeron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotidens
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanto

- 7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad v advertencia sobre reesterilización:
 - El Fleboextractor Vein Stripper se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (EO). 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 Perouse Medical, para su devolución al fabricante.
 - No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo v/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.
- 8. Advertencias sobre la reutilización:
 - El Fleboextractor Vein Stripper es para uso en un solo paciente y por una única vez.
 - No reusar, reprocesar o reesterilizar.
 - Perouse Medical 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:

El Fleboextractor Vein Stripper no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de impla.

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 dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El Fleboextractor Vein Stripper no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Fleboextractor Vein Stripper tiene como función la escisión de válvulas de venas safenas en intervenciones de derivación in situ. 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 pregaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediatamente devolverlo al representante local de Perouse Medical para su remisión al fabricante.

HIGHTTA

DIRECTOR TECHNI

SUCURSALES

Córdoba:

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

Misiones: Cabred 2371 (3300) Posadas - Misiones

Tel.: (03752) 422-887





Bolton Medical Inc





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

ndramed



LeMaitre

PRODUCTOS

- + DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- . Stents Coronarios v Perifericos
- . Catérer Balón
- . Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- · Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- , Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- · k us de Polipropileno
- · Prótesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- · Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Fleboextractor Vein Stripper debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

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

El Fleboextractor Vein Stripper no incluye 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. Si en cualquier momento durante el uso del Fleboextractor Vein Stripper se detecta algún doblez o acodamiento, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continuar usándolo, retirar el sistema y proceder 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

nacional de

BERNARDO

DIRECTOR