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

DISPOSICIÓN Nº 1476

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14604/10-7 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1476

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Pruitt Occlusion, nombre descriptivo Oclusores aórticos y nombre técnico Oclusores, 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 13 a 15 y 16 a 20 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-416-55, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1476

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 Nº 1-47-14604/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1476

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...1476.....

Nombre descriptivo: Oclusores aórticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731- Oclusores-vasculares

Marca del producto médico: Pruitt Occlusión

Modelos: 2102-9, 2103-36, 2103-46, 2103-56, 2105-15, 2105-25.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ocluir transitoriamente la aorta

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Le Maitre Vascular, Inc.

Lugar/es de elaboración: 63 Second Avenue Burlington, MA 01803, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14604/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1476

ejb

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 Nº .....1476.....

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

ANGIOCOR

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

AGA InspireMD Bolton Medical Opti global care ATRIUM ENDOLOGIX PERCUSE MEDICAL Andramed amg LeMaitre

M.S.A.S. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Cateter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma 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 Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

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

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

III. Proyecto rótulos según Anexo IILB de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

   LeMaitre Vascular, Inc.
   63 Second Avenue
   Burlington, MA 01803
   USA

   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:

   Pruitt Occlusion Catheter

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.

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 nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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

SUCURSALES

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

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

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 N° 7183
    Director Técnico

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

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

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

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

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

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° 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
- Endoprótesis para Aneurisma 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 Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

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

1. Datos básicos:
   a. Razón social y dirección del fabricante
      LeMaitre Vascular, Inc.
      63 Second Avenue
      Birlington, MA 01803
      USA
   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
      Pruitt Occlusion Catheter
   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
      Matrícula N° 7183
      Director técnico
   f. Registro del producto
      AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: .....
   g. Condición de venta del producto:
      CONDICION DE VENTA: .....

2. <u>Prestaciones contempladas:</u>

   El dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" está indicado para ocluir la aorta en distintos sectores durante un procedimiento percutáneo o quirúrgico.

   <u>Contraindicaciones de uso:</u>

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° 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
- Endoprótesis para Aneurisma 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 Polythese
  - Knitted DV Polymatile
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

No se conoce ninguna contraindicación.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos que pueden ocurrir durante o después de un procedimiento en el que se usa un catéter balón de oclusión puede incluir, entre otros:

- 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.ej.: fístula arteriovenosa, hematoma, pseudoaneurisma).
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" no requieren conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación 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:

- La técnica propuesta en el uso clínico consiste en el previo inflado del balón con aire o dióxido de carbono y la aspiración de todo el gas. Después de obtener los datos hemodinámicos, se pasa un catéter a través de la comunicación interauricular en una de las

ANGIOCOR
ORLANDO DAVID PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE ENTRADAS

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

SUCURSALES

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

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

venas pulmonares izquierda y se introduce una guía de alambre de intercambio súper rígida. Se retiran de la ingle el catéter y la vaina y se pasa el catéter balón directamente a través de la piel sobre la guía de alambre de intercambio. Para evitar posibles distorsiones creadas por los marcadores de platino debería usarse una posición anterior izquierda poco profunda sin angulación craneal.
Para remover el catéter se aspira todo el medio de contraste. El balón se retira suavemente.
En caso de usarse durante un procedimiento quirúrgico de reparación de Aneurisma Aórtico se procede a colocar el balón previo al acto quirúrgico y durante el mismo.

5. <u>Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con el uso de los dispositivos</u> Pruitt Occlusion Catheter:

- No utilice el sistema de oclusión 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 dilatador y la vaina para evitar la entrada de aire.
- Utilice antes del último día del mes de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.
- El sistema de liberación 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 sistema de oclusión.
- Tenga cuidado al hacer avanzar el sistema y el dilatador para evitar dañar el tejido y los vasos o interferir con dispositivos médicos previamente implantados.
- Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, medio de contraste y/o radiación.

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

- En virtud que el producto médico es retirado completamente una vez finalizado el procedimiento intervencionista, no existen

ANGIOCOR
ORLANDO DANTE PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° 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
- Endoprótesis para Aneurisma 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 Daeron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

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

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

riesgos de interferencia en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.

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

   - El dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" 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 LeMaitre Vascular, para su devolución al fabricante.
   - No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

   - El dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" es para uso en un solo paciente y por una única vez.
   - No reusar, reprocesar o reesterilizar.
   - LeMaitre Vascular, Inc. 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 dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.
   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 dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

    El dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" tiene como función la de ocluir la aorta. 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.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PRODUCTOS

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

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediatamente devolverlo al representante local de LeMaitre Vascular, Inc. para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" 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 dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" 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 dispositivo "Pruitt Occlusion Catheter" 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.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14604/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1476....., 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: Oclusores aórticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731- Oclusores-vasculares

Marca del producto médico: Pruitt Occlusión

Modelos: 2102-9, 2103-36, 2103-46, 2103-56, 2105-15, 2105-25.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ocluir transitoriamente la aorta

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Le Maitre Vascular, Inc.

Lugar/es de elaboración: 63 Second Avenue Burlington, MA 01803, Estados Unidos

Se extiende a Angiocor S.A. el Certificado PM-416-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a..12 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1476

ejb

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