



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2083

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1229-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2083**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Legflow, nombre descriptivo Catéter Balón Periférico con Paclitaxel y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 299 a 301 y 302 a 309 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2083**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1229-14-8

DISPOSICIÓN Nº **2083**

LP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT



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

7. Gráfico del Rótulo:

- a) Modelo de rótulo del fabricante para el modelo Legflow OTW Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado

Los rótulos primario y secundario son similares.
 No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	LEGFLOW OTW CATÉTER BALÓN, PERIFÉRICO, PACLITAXEL INCORPORADO
Número de Lote	XXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	LX XX-XXX OTW
Fabricante	CARDIONOVUM Fabricado por: Cardionovum Ul. Panska 73 00-834, Varsovia Polonia
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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

b) Modelo de rótulo del fabricante para el modelo Legflow RX Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado

Los rótulos primario y secundario son similares.
 No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	LEGFLOW RX CATÉTER BALÓN, PERIFÉRICO, PACLITAXEL INCORPORADO
Número de Lote	XXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	LXX-XXX RX
Fabricante	CARDIONOVUM Fabricado por: Cardionovum Ul. Panska 73 00-834, Varsovia Polonia
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

c) Modelo de rótulo del importador

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-92
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Stunts 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



Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

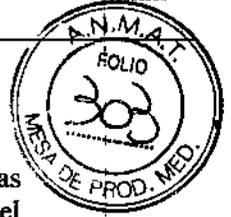
- Razón social y dirección del fabricante**
Cardionovum Sp. z o. o.
Ul. Panska 73
00-834 - Varsovia
Polonia
- Razón Social y dirección del importador**
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Marca y Modelo del producto médico**
Marca: Legflow
Modelos:
Legflow OTW Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado
Legflow RX Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado
- Otras indicaciones**
Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
Se especifica "fecha de vencimiento" (Año-Mes).
Se especifica "plazo de validez" de dos (2) años.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
- Responsable técnico**
Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico
- Registro del producto**
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-92
- Condición de venta del producto:**
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2. Prestaciones contempladas:

El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, ha sido

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO



PRODUCTOS

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

desarrollado para la dilatación con balón de lesiones en arterias periféricas (iliaca, renal, poplítea, femoral e ilio-femoral) y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas en diálisis nativas o sintéticas.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de este catéter balón son las usuales para cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal, más las propias derivadas del recubrimiento antiestenótico, entre las que se incluyen:

- Empleo fallido de la guía de alambre y/o del pasaje del catéter.
- Estenosis que no pueden atravesarse con la guía de alambre.
- Lesión vascular calcificada resistente a PTA.
- Estenosis múltiple, donde no todas las lesiones clínicamente significativas del PTA son accesibles.
- Alteraciones de coagulación diagnosticadas por anamnesis.
- Contraindicación por trombosis, salicilatos y anticoagulantes.
- Existencia de un trombo reciente, no lisado, ni uniforme.
- Sintomatología en base a la cual una adecuada hemostasia local en el punto de entrada sea problemática.
- Sensibilidad conocida al Paclitaxel.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Posible reacción alérgica al Paclitaxel.
- Hemorragia o hematoma.
- Embolismo.
- Bradicardia/arritmia cardíaca.
- Desgarramiento de la íntima.
- Fístula arteriovenosa.
- Oclusión total.
- Perforación de la pared del vaso.
- Formación de pseudoaneurisma.
- Reestenosis de la arteria dilatada.
- Trombo.
- Muerte.

3. Conexión a otros productos médicos:

El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, no requiere conexión con otros productos médicos.

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

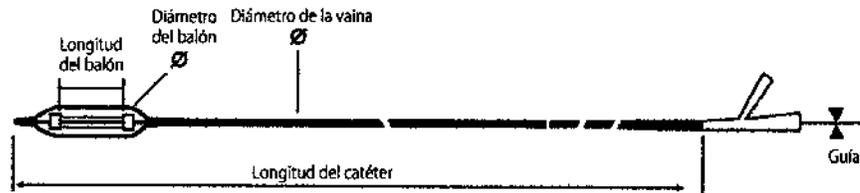


PRODUCTOS

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

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

El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de intervencionismo vascular periférico y dominen el tratamiento de lesiones vasculares periféricas.



Procedimiento para la inspección y preparación del producto:

1. Evitar el contacto del balón con líquidos, antes de la inserción del catéter.
2. Evitar el contacto del balón con la piel.
3. Extraer el catéter con el debido cuidado de su envase de burbuja de plástico.
4. Dejar el tubo protector de forma, en su lugar, sobre el extremo distal del catéter.
5. Conectar una llave de paso al conector del catéter (lumen de inflado), marcado con las medidas del balón, p. ej. 6mm x 4cm.
6. Conectar una jeringa de 20 cc a la llave de paso, abrir esta llave y aplicar vacío, tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible, sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
7. Sujetar la jeringa y el extremo proximal del catéter de dilatación en un plano por encima del extremo distal del catéter, y sujetar el balón en posición vertical con el extremo del balón dirigido hacia abajo.
8. Cerrar la llave de la conexión de inflado.
9. Retirar la jeringa y purgar el aire.
10. Volver a conectar la jeringa de 20 cc a la llave de paso, abrir esta llave y aplicar nuevamente vacío, tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
11. Cerrar la llave de la conexión de inflado y retirar la jeringa.
12. Llenar la jeringa de 20 cc con 3 cc de una solución, al 50 % del medio de contraste en solución salina o sólo en solución salina, y volver a conectar la jeringa a la llave.

Nota: Para tener la certeza que todo el aire en el balón y en el lumen de inflado ha sido extraído, se recomienda aplicar vacío dos veces. Abrir la llave solamente cuando la jeringa esté en su lugar y se esté aplicando vacío.

SUCURSALES

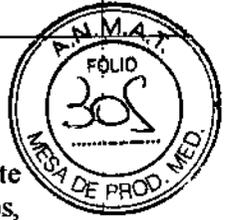
Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

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

ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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

Precaución: Los medios de contraste no iónicos poseen diferente viscosidad y niveles de precipitación que los de los medios iónicos, y la utilización de los primeros puede prolongar los tiempos de inflado y desinflado del balón.

13. Retirar el tubo protector de la forma del extremo distal del catéter.
14. Al mismo tiempo que se aplica un gradiente positivo de presión, abrir lentamente la llave y permitir que la solución de contraste fluya lentamente hacia el lumen de inflado y el balón.
Nota: No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta.
15. Es preciso expulsar todo el aire del balón y del lumen de inflado. Si se ven burbujas de aire en el sistema, dirigir hacia abajo el extremo del balón, dar golpecitos suaves al balón, aplicar vacío con la jeringa y repetir los pasos 5 al 12.
16. Inspeccionar visualmente el balón y el lumen de inflado para tener la certeza que se ha expulsado todo el aire.
17. Aplicar vacío y cerrar la llave de paso o conectar un dispositivo de inflado, que puede dejarse en vacío hasta que el balón esté listo para ser utilizado.

Procedimiento de montaje y de inserción

Nota: Si el usuario decide no utilizar un catéter guía, algunos de los detalles incluidos en los procedimientos que siguen no serán de aplicación.

1. Conectar un sistema de inflado de balón para angioplastia previamente preparado, al conector luer distal marcado "BALLOON" (balón), p. ej. 6mm c 4cm.
2. Colocar la válvula hemostática para la guía que se haya elegido al conector luer proximal. Insertar el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.
3. Hacer avanzar el catéter a través de un introductor o a través del punto de entrada percutánea.
4. Si se ha utilizado un catéter guía, conectar una válvula hemostática accesoria para la guía que se haya seleccionado al conector luer proximal. Insertar el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.
5. Hacer avanzar la guía a través del catéter y ajustar la válvula hemostática a la guía.
6. Conectar una segunda válvula hemostática al conector luer de un catéter guía apropiado. Verificar la compatibilidad de la válvula hemostática y el diámetro máximo admisible del cuerpo del catéter (véase la etiqueta del envase).
7. Una vez que el catéter guía ha sido posicionado, purgar el lumen de la guía con solución salina estéril u otra solución isotónica similar, e insertar el catéter para PTA a través de la válvula hemostática del catéter guía.
8. Hacer avanzar el catéter para PTA hasta el extremo distal del catéter guía.

SUCURSALES

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

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

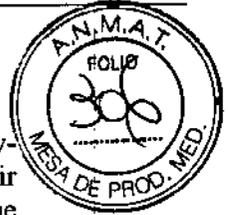
ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

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



Precaución: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría retringir la salida o entrada del medio de contraste en el balón, lo que profundaría el tiempo de inflado/desinflado.

9. Procedimiento bajo observación fluoroscópica, continuar el procedimiento utilizando las técnicas aceptadas de PTA para hacer avanzar la guía hacia la lesión y a través de la misma.
10. Continuar bajo observación fluoroscópica y utilizar las bandas radiopacas para posicionar la sección utilizable (dilatadora) del balón a través de la estenosis.
11. Continuar el procedimiento utilizando una técnica aceptada de angioplastia para dilatar la estenosis.
Nota: No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta.
Nota: El inflado del balón debería efectuarse estando la guía extendida más allá del extremo de catéter. Se recomienda encarecidamente que la guía, el catéter balón o ambos, permanezcan a través de la lesión hasta que haya concluido el procedimiento y el sistema de dilatación vaya a ser retirado del vaso.
12. A fin de garantizar una liberación eficaz de Paclitaxel a la estenosis dilatada, hacia la pared local de la arteria, el balón deberán mantenerse en la lesión durante un tiempo mínimo de 30 a 45 segundos a una presión de inflado eficaz a partir de 12 bar.

Procedimiento de desmontaje y retirada

1. Retirar el catéter para PTA previamente desinflado y la guía hasta introducirlos en el interior del catéter guía.
2. Utilizando una técnica seleccionada, retirar del sistema vascular el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.
3. Desechar el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.
Advertencia: Si al retirar el catéter balón a través del introductor, o del catéter guía o de la guía, etc., se percibe resistencia, debería retirarse a la vez todos los materiales usados para evitar dañar los vasos o el catéter o incluso perder partes del catéter en el vaso.
4. Si no se está satisfecho con la dilatación, dependiendo de la situación, el usuario puede repetir la dilatación con el mismo catéter balón.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX:

- El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la radiología intervencionista periférica.

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

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

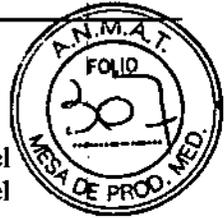
SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

- Antes de la colocación, se debe examinar cuidadosamente el dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
 - En caso de que se perciba alguna resistencia excesiva en cualquier momento durante la colocación del dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, o de alguno de sus accesorios (catéter guía, guía), se deberá interrumpir inmediatamente la intervención.
 - Si se mueve el sistema contra una resistencia elevada se pueden causar lesiones en los vasos sanguíneos y daños en los componentes del sistema.
6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:
- Se debe tener cuidado al cruzar la zona donde se ha utilizado un dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía u otro catéter, evitando dañar el sector de íntima tratado.
 - La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que haya transcurrido un tiempo prudencial (aproximadamente 90 días) a fin de asegurarse de la cicatrización zona y el Paclitaxel haya sido absorbido totalmente al endotelio, para reducir al mínimo el riesgo de anular la acción del mismo.
7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:
- El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de Cardionovum Sp. z o. o., 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:



BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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

- El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Cardionovum Sp. z o. o. 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 Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, 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 implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, es un catéter balón fabricado con balón de polietileno, que está indicado para la dilatación con balón de lesiones en arterias periféricas y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas en diálisis.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Cardionovum Sp. z o. o. para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, debe conservarse a temperatura entre 5° C y 25° C, en un lugar seco y protegido de la luz diurna.

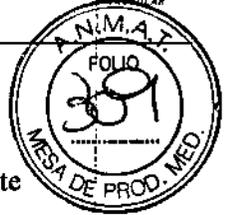
SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PÉRRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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

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

El dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, incluye una dosis de Paclitaxel, que es un antiestenótico ampliamente usado en este tipo de tratamiento.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo Legflow Catéter Balón, periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1229-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2083**, y de acuerdo con 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: Catéter Balón Periférico con Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Legflow

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Desarrollado para la dilatación con balón de lesiones en arterias periféricas y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas en diálisis nativas o sintéticas.

Modelo/s: Legflow OTW Catéter Balón, Periférico, Paclitaxel Incorporado

Legflow RX Catéter Balón, Periférico, Paclitaxel Incorporado

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

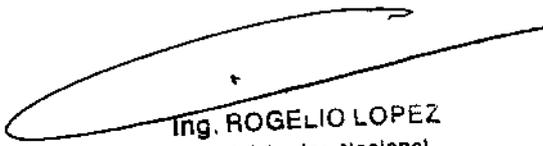
Nombre del fabricante: Cardionovum Sp. z o.o.,

Lugar/es de elaboración: Ul. Panska 73, 00-834, Varsovia, 163, Polonia

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 MAR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2083



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

