



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4095**

BUENOS AIRES, **21 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002473-14-6 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 Nº

4095

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 sinus-Venous Stent, nombre descriptivo Stent Vascular Periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco, 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 10 a 11 y 13 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **4095**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-002473-14-6

DISPOSICIÓN Nº **4095**

LA

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

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA,CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythesc
 - 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

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

2095



El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 – Ettlingen
Alemania

21 MAY 2015

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:

Stent Sinus-Venous

3. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

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

Autorizado por la ANMAT : PM 416-97

5. La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

Condición de Venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

6. En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

7. Gráfico del Rótulo:

a) Modelo de rótulo del fabricante:

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

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

4095

Dispositivo	STENT SINUS-VEINUS
Número de Lote	XXXXXXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XXXX-XXXX
Fabricante	OptiMed Fabricado por: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH Ferdinand-Porsche-Strasse 11 76275 Ettlingen - Alemania F /Tel: +49 (0) 7243/7633-0 Email: optimed@opti-med.de
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Almacenar en ambiente fresco y seco
¿Contiene látex?	No
Atención	Ver instrucciones de uso antes de usar. Enjuague antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

b) 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 416-97
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

VA

PRODUCTOS

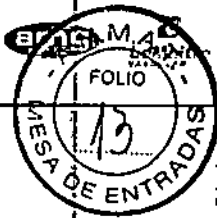
- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - 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

4095



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

1. Datos básicos:

- Razón social y dirección del fabricante**
OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
D-76275 Ettlingen
Alemania
- Razón Social y dirección del importador**
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Nombre comercial del producto médico**
Stent Sinus-Venous
- Otras indicaciones**

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

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenaje, debe conservarse en ambiente fresco y seco.

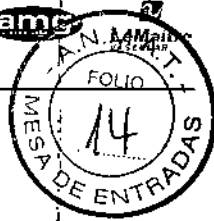
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".

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: PM 416-97
- Condición de venta del producto:**
Condición de Venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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

SUCURSALES

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

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

2. Prestaciones contempladas:

El stent Sinus-Venous es un stent autoexpandible que está indicado para el tratamiento de obstrucciones sintomáticas de la vena femoral o de la vena iliaca.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de este producto médico son las usuales para cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal, entre las que se incluyen:

- Imposibilidad de acceso al sitio de la lesión, ya sea por calcificación u obstrucción total de vasos
- No debería implantarse a ser posible si hay otros stents de otros metales que toquen el stent o estén próximos a él. Puede producirse una corrosión electrolítica e, igualmente, formarse un trombo
- Pacientes con antecedentes de disfunciones de la coagulación sanguínea
- Pacientes con contraindicación de administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias
- Pacientes que posean sensibilidad conocida al Nitinol, Níquel o Titanio
- Pacientes con antecedentes de reacciones severas a los agentes de contraste que no hayan sido excluidas adecuadamente previo a la intervención
- Trombosis aguda o subaguda en o cerca de la lesión.
- Pacientes con disfunción renal

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos y/o complicaciones pueden aparecer en cualquier momento durante o después del procedimiento, por lo que deberán documentarse correspondientemente en la conversación informativa.

Entre estos se incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Fallo del sistema de aplicación del stent o del sistema de stent.
- Reacción alérgica o de hipersensibilidad
- Anclaje inadecuado
- Migración o embolización del stent
- Dislocación por diámetro demasiado pequeño del stent
- Hemorragia
- Dolores
- Hematoma
- Insuficiencia renal
- Fractura del stent

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

4095

4095



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
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Trombosis aguda por falta de perfusión (p. ej., espasmos u obstrucciones de otro tipo) de los vasos salientes y anticoagulación insuficiente
- Apoplejía
- Oclusión del stent
- Daños en los vasos incluyendo disecciones y rupturas
- Infección
- Formación de fistulas arteriovenosas
- Necrosis del tejido
- Muerte
- Hipertonía o hipotonía
- Isquemia
- Trastornos cerebrovasculares
- Trastornos cardíacos o cardiovasculares
- Complicaciones en el acceso al vaso como pseudoaneurismas o hematomas

3. Conexión a otros productos médicos:

El stent Sinus-Venous es un stent autoexpandible incluido en un sistema de liberación especialmente diseñado que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

El stent sinus-Venous sólo deberá ser utilizado por médicos entrenados en angiografías, angioplastia transluminal percutánea (PTA) y colocación de stent vascular. Asimismo, deben estar familiarizados con las posibles complicaciones propias de este tipo de procedimiento.

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



4095

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

Stent sinus-Venous



Fig. I

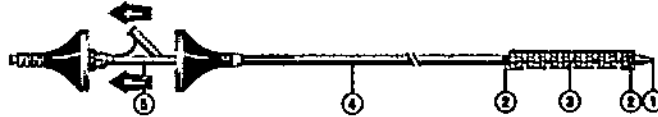


Fig. II



Fig. III

- | | | |
|--------------------|---|---------------------------------|
| ① Puerta | ④ Cuerpo del sistema | ⑥ Eje del sistema de aplicación |
| ② Marca de presión | ⑤ Adaptador en Y al Puerto del adaptador en Y | ⑦ Luz central para abrir guía |
| ③ Stent | ⑥ Puerto lateral | |

Inspección previa al uso:

- Antes de utilizar el stent sinus-Venous retire cuidadosamente el sistema del envase y observe que no tenga dobleces, pliegues u otros daños.
- Verifique visualmente que el stent esté ubicado correctamente dentro del sistema de aplicación.
- No usar si nota cualquier defecto en el dispositivo.

Selección del tamaño del stent:

- Antes de implantar cualquier stent debe medirse el diámetro y la longitud de la lesión dada.
- Para evitar la migración del stent, el diámetro del stent sinus-Venous debería ser entre un 5 y un 7% mayor que el diámetro detectado del vaso.
- Por regla general, la longitud del stent se calcula de tal modo que el stent sea 1 cm más largo que la estenosis/lesión (0,5 cm distal; 0,5 cm proximal).
- El tramo recto del vaso debe ser al menos 15 mm más largo tanto distal como proximalmente que la longitud del stent seleccionado. De lo contrario, al liberarlo pueden surgir problemas.
- Asimismo, también deberán tenerse en cuenta las propiedades técnicas y las instrucciones de uso de los otros productos implantados.

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

lx



PRODUCTOS

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

Atención:

- **El stent sinus-Venous sólo está previsto para su empleo en la vena femoral o en la vena ilíaca.**

Preparación e introducción del stent sinus-Venous:

- Coloque un introductor y/o un catéter guía de acuerdo con la técnica comúnmente aceptada.
- Posicione un alambre de guía compatible distalmente a la estenosis o lesión.
- Extraiga el sistema de aplicación cerrado del dispensador tubular (protección de transporte). Coja el sistema por el adaptador en Y (5).
- Antes de introducir este producto, deben lavarse todos los componentes con solución salina fisiológica heparinizada, incluso la luz interna del sistema de aplicación. La solución de lavado se inyecta por puerto lateral (5b) del adaptador en Y.
- Introduzca el sistema de aplicación a través del alambre de guía colocado en el introductor y/o en el catéter guía es coaxial a la luz central (7) del sistema de aplicación.
- Coloque el sistema de aplicación bajo control radiológico, de manera que las marcas visibles bajo rayos X (2) queden colocadas de forma proximal y distal sobre la estenosis o lesión.

Liberación del stent:

- Gire la rueda del adaptador en Y (5a) completamente girándola varias veces a la izquierda (es necesario como mín. girar la rueda dos veces 360°).
- Mientras se libera el stent, mantenga siempre el sistema de aplicación estirado en toda su longitud. Libere el stent con lentitud para que pueda anclarse perfectamente.
- Tire del cuerpo del sistema (4) juntamente con la llave en Y (5) hacia atrás a través del eje del sistema (6) hasta llegar al tope del asa ergonómica (véanse las ilustraciones I, II). En el caso de que el stent no pudiera soltarse completamente del sistema de aplicación porque las condiciones anatómicas lo impidieran, puede liberarse girando ligeramente el asa posterior.

Atención: No cambie la posición del eje del sistema (6) durante el proceso de colocación para evitar daños en el vaso o el stent.

Extracción del sistema de aplicación:

- Cuando el stent esté totalmente liberado, cierre el sistema de aplicación. Tire completamente del eje del sistema sujetando el asa ergonómica (6) en dirección proximal hasta la posición de inicio (fig. III). El sistema de aplicación queda así cerrado.

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
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - 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

4095



- Extraiga el sistema de aplicación a través del alambre de guía colocado.

Atención: Retire el sistema de aplicación lentamente para que su punta distal no se enrede en la malla del stent.

Controle que el stent esté correctamente colocado mediante una angiografía.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del stent Sinus-Venous:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación en técnicas intervencionistas.
- El Sistema de Aplicación del Stent está destinado solamente para el despliegue del stent. No usar para acceder a sitios de lesiones vasculares u otros fines.
- Existen pacientes con condiciones clínicas que conllevan el riesgo de un mal resultado o de una operación de emergencia (tales como diabetes mellitus, insuficiencia renal) que deben tomarse muy en cuenta de antemano.
- No debería implantarse cuando haya stents de otros materiales que entren en contacto o se encuentren muy próximos. En tal caso podría darse corrosión electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
- No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- El dispositivo es para un solo uso. No debe volverse a esterilizar o a utilizar.
- Las personas alérgicas al Nitinol o a alguno de los componentes de la aleación con que está fabricado el stent podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión.
- No debe torcerse el sistema de aplicación.
- No debe girarse el sistema de colocación mientras se utilice.
- Al liberar el stent, el sistema de aplicación flexible debe mantenerse lo más recto posible en todo el proceso. Al retirar ligeramente el lado proximal del asa, el sistema de aplicación se mantiene extendido.

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 un stent Sinus-Venous recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



7095

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
- Cor 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

guía de alambre o un catéter guía, evitando modificar la estructura geométrica del stent.

- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo el riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético.
- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el stent migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares.

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

- El stent Sinus-Venous 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 OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, 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 stent Sinus-Venous es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- OptiMed Medizinische Instrumente GmbH 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 sinus-Venous Stent no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El stent Sinus-Venous no emite ningún tipo de radiación.

ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



4095

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
- C. Cor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El stent Sinus-Venous es un stent autoexpandible, fabricado con una aleación de Nitinol, que está indicado para el tratamiento de obstrucciones sintomáticas de la vena femoral o de la vena iliaca. 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 reutiliza, 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 OptiMed Medizinische Instrumente GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El stent sinus-Venous Stent 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 stent Sinus-Venous 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 de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del stent Sinus-Venous 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 N°: 1-47-3110-002473-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.095**, 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: Stent Vascular Periférico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): sinus-Venous Stent

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de obstrucciones sintomáticas de la vena femoral o de la vena ilíaca.

Modelo/s: 8712-8060, 8712-8080, 8712-8100, 8712-8120, 8712-8150, 8714-8060, 8714-8080, 8714-8100, 8714-8120, 8714-8150, 8716-8060, 8716-8080, 8716-8100, 8716-8120, 8716-8150, 8718-8060, 8718-8080, 8718-8100, 8718-8120, 8718-8150.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Ferdinand-Porsche - Strasse 11, 76275, Ettlingen,
Alemania

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.1.MAY.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4095**



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