



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

DISPOSICIÓN Nº **4825**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1253-16-3 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.



DISPOSICIÓN N° 4825

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 SUPRAFLEX™, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE DROGA y nombre técnico ENDOPROTESIS (STENT), VASCULARES, CORONARIOS, 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 155 a 158 y 159 a 174 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-108, 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 4825

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.

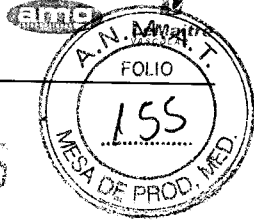
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-1253-16-3

DISPOSICIÓN Nº 4825

MQ

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4825

2 MAY 2017

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 D. CIA.CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones

1. A) Razón social del fabricante:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd

Direcciones (incluyendo Ciudad y País):

- Fabricante: Sahajanand Estate, Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta Ved Road, Surat - 395004 (Guj), India
- Fábrica no. 1: Plot No. 168/96/A, Dabhel Industrial Co-Op, Society Ltd. Village: Dabhel, Daman (U.T.) - 396 210, India
- Fábrica no. 2: Plot No. 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat – 394 230, (Guj), India

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Marca y modelo del producto:

Nombre genérico: Sistema de stent coronario liberador de droga

Marca: Supraflex™, Sistema de Stent coronario de CoCr Liberador de Sirolimus

Modelos:

FGSF200008	FGSF400020	FGSF300036
FGSF225008	FGSF450020	FGSF350036
FGSF250008	FGSF200024	FGSF400036
FGSF275008	FGSF225024	FGSF450036
FGSF300008	FGSF250024	FGSF200040
FGSF350008	FGSF275024	FGSF225040
FGSF400008	FGSF300024	FGSF250040
FGSF450008	FGSF350024	FGSF275040
FGSF200012	FGSF400024	FGSF300040
FGSF225012	FGSF450024	FGSF350040
FGSF250012	FGSF200028	FGSF400040
FGSF275012	FGSF225028	FGSF450040
FGSF300012	FGSF250028	FGSF200044
FGSF350012	FGSF275028	FGSF225044
FGSF400012	FGSF300028	FGSF250044
FGSF450012	FGSF350028	FGSF275044
FGSF200016	FGSF400028	FGSF300044

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 TECNICO

4825



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 D. CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

FGSF225016	FGSF450028	FGSF350044
FGSF250016	FGSF200032	FGSF400044
FGSF275016	FGSF225032	FGSF450044
FGSF300016	FGSF250032	FGSF200048
FGSF350016	FGSF275032	FGSF225048
FGSF400016	FGSF300032	FGSF250048
FGSF450016	FGSF350032	FGSF275048
FGSF200020	FGSF400032	FGSF300048
FGSF225020	FGSF450032	FGSF350048
FGSF250020	FGSF200036	FGSF400048
FGSF275020	FGSF225036	FGSF450048
FGSF300020	FGSF250036	
FGSF350020	FGSF275036	

3. Se especifica la calidad de "Estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.
4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional: AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de dos (2) años a partir de la fecha de esterilización.
7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco. Temperaturas de almacenamiento: 2 °C – 25 °C".
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.
10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.
11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula Nº 7183
Director Técnico

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



4825

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 D...CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaïlle
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-108.
13. Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".
14. Se especifica la presentación de forma unitaria del producto.
15. Gráficos del Rótulo: 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. Los rótulos primario y secundario son similares – No corresponde rótulo de transporte.

a) Modelo de Rótulo del Fabricante

Dispositivo	SUPRAFLEX - Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus	
Número de Lote	XX/XX/XXX	
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM	
Referencia	FGSFXXXXXX	
Fabricante	Fabricado por: Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd. Sahajanand Estate, Wakhariawadi Near Dabholi Char Rasta Ved Road Surat - 395004 (Guj) India	
Sitios de Producción	Fábrica 1: Plot No. 168/96/A, Dabhel Industrial Co.Op. Society Ltd. Village: Dabhel, Daman (U.T.) - 396 210 India	Fábrica 1: Plot No. 33, 34, 35, 52, 53 & 54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat - 394 230 (Guj) India
Fecha de Fabricación	AAAA-MM	
Condición de Uso	Para un solo uso	
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco. Temperatura de almacenamiento: 2-25 °C	
¿Contiene látex?	No	
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	
Presentación	Envase unitario	

SUCURSALES

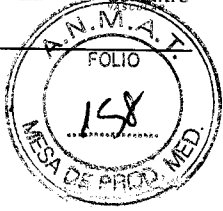
Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

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

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TECNICO

4825



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 D. CIA.CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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 416-108

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

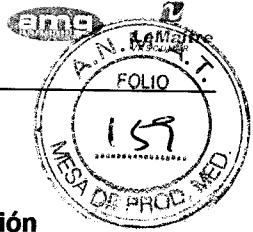
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

SUCURSALES

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

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

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



4825

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 vasos CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

1. Datos básicos

- a. Razón social del fabricante:
 Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.
 Direcciones (incluyendo Ciudad y País):
 - Fabricante: Sahajanand Estate, Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta Ved Road, Surat – 395004 (Guj), India.
 - Fábrica no. 1: Plot No. 168/96/A, Dabhel Industrial Co-Op. Society Ltd. Village: Dabhel, Daman (U.T.) – 396 210, India.
 - Fábrica no. 2: Plot No. 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat – 394 230, (Guj), India.
- b. Razón Social y dirección del importador
 Angiocor SA
 Av. Rivadavia 4260 4º P
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Argentina
- c. Nombre genérico: Sistema de stent coronario liberador de droga
 Marca: Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus

Modelos:

FGSF200008	FGSF400020	FGSF300036
FGSF225008	FGSF450020	FGSF350036
FGSF250008	FGSF200024	FGSF400036
FGSF275008	FGSF225024	FGSF450036
FGSF300008	FGSF250024	FGSF200040
FGSF350008	FGSF275024	FGSF225040
FGSF400008	FGSF300024	FGSF250040
FGSF450008	FGSF350024	FGSF275040
FGSF200012	FGSF400024	FGSF300040
FGSF225012	FGSF450024	FGSF350040
FGSF250012	FGSF200028	FGSF400040
FGSF275012	FGSF225028	FGSF450040
FGSF300012	FGSF250028	FGSF200044
FGSF350012	FGSF275028	FGSF225044
FGSF400012	FGSF300028	FGSF250044
FGSF450012	FGSF350028	FGSF275044
FGSF200016	FGSF400028	FGSF300044
FGSF225016	FGSF450028	FGSF350044
FGSF250016	FGSF200032	FGSF400044
FGSF275016	FGSF225032	FGSF450044
FGSF300016	FGSF250032	FGSF200048
FGSF350016	FGSF275032	FGSF225048

SUCURSALES

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

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

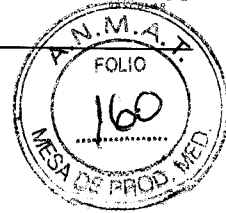
Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

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 D · CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

4825



FGSF400016	FGSF300032	FGSF250048
FGSF450016	FGSF350032	FGSF275048
FGSF200020	FGSF400032	FGSF300048
FGSF225020	FGSF450032	FGSF350048
FGSF250020	FGSF200036	FGSF400048
FGSF275020	FGSF225036	FGSF450048
FGSF300020	FGSF250036	
FGSF350020	FGSF275036	

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
- Se indica la condición de "un solo uso".
- Se indica que el plazo de validez del producto es de dos (2) años.
- Se indica que, en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación que se debe almacenar en ambiente fresco y seco a temperaturas de 2 °C – 25 °C.
- 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: 416-108

g. Condición de venta del producto

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

2. Prestaciones contempladas

Indicaciones

El stent coronario Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus está indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la reestenosis en el tratamiento de lesiones en arterias coronarias, con un rango de diámetro de referencia de 2,00 mm a 4,50 mm.

Contraindicaciones de uso

El uso del Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

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 s.CIA.CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Pacientes con contraindicación de terapia antiplaquetaria / anticoagulante.
- Pacientes cuya lesión evita el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Hipersensibilidad conocida al Sirolimus o sus derivados.
- Alergia conocida al Cobalto o al Cromo.
- Alergia conocida a los polímeros biodegradables.
- Cuando los polímeros puedan aumentar las reacciones inflamatorias o la respuesta protrombótica.

Posibles eventos adversos

Los potenciales eventos adversos que pueden estar asociados al uso de un Stent Coronario en arterias coronarias nativas, incluyen, pero no están limitados a:

- Cierre abrupto del stent.
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacción alérgica a los anticoagulantes, a la terapia antitrombótica, al medio de contraste o a los materiales propios del stent, incluyendo el armazón del stent.
- Aneurisma (Coronario)
- Angina.
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV).
- Fístula Arteriovenosa.
- Taponamiento cardíaco.
- Shock cardiogénico
- Muerte.
- Disección.
- Émbolos distales.
- Falla cardíaca.
- Hematoma.
- Hemorragia, requiriendo una transfusión.
- Infección, local y/o sistémica.
- Isquemia miocárdica.
- Dolor en el sitio de acceso.
- Perforación o ruptura de una o más arterias coronarias.
- Derrame pericárdico.
- Pseudoaneurisma femoral.
- Edema pulmonar.
- Falla renal.
- Falla respiratoria.
- Reestenosis del segmento con stent.
- Shock.
- Embolismo asociado al stent.
- Migración del stent.

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 D - CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaïlle
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Trombosis/oclusión asociada al stent.
- Derrame cerebral / accidente cerebro vascular / accidente isquémico transitorio (TIA).
- Oclusión total de la arteria coronaria.
- Espasmo vascular.
- Trauma vascular (disección, perforación, ruptura o injuria, incluyendo vasos coronarios), requiriendo reparación quirúrgica o reintervención.

Los potenciales eventos adversos no explicados más arriba, que pueden ser específicos del revestimiento que contiene Sirolimus son:

- Ensayos anormales del funcionamiento del hígado.
- Anemia.
- Artralgia.
- Diarrea.
- Hipercolesterolemia.
- Hipersensibilidad, incluyendo reacciones de tipo anafilática.
- Hipertrigliceridemia.
- Hipopotasemia.
- Infecciones.
- Enfermedad pulmonar intersticial.
- Leucopenia.
- Linfoma y otros males.
- Trombocitopenia.

3. Conexión a otros productos médicos

El Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus es un stent pre-montado sobre un balón de dilatación 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

Acceso al envase que contiene el dispositivo

Rasgar y abrir el film de aluminio externo hasta detectar el film interno. Abrir el film interno usando una técnica antiséptica para hallar el envase estéril.

Inspección previa al uso

Antes de abrirlo, revisar el envase. Previo al uso del dispositivo, remover cuidadosamente el sistema desde el envase e inspeccionar la presencia de dobladuras, torceduras y otros daños. No utilizar el dispositivo si se percibe algún daño en el envase.

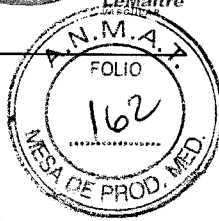
SUCURSALES

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

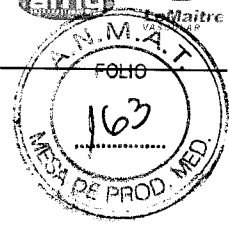
Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



14823



4825

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 D CIA.CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Materiales requeridos

Cantidad	Material
n/a	Catéter(es) Guía Apropriados(s)
2-3	Jeringas de 10-20 cc
1000 u/500 cc	Solución Normal Salina de Heparina Esterilizada (HepNS)
1	Alambre Guía de 0,014 pulgadas x 175 cm (longitud mínima)
1	Válvula hemostática rotativa de 0,096 pulgadas de diámetro mínimo interno
n/a	Medio de contraste diluido 1:1 con Solución normal salina
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de paso (3 direcciones como mínimo)
1	Dispositivo de torque
1	Introduccion de Alambre Guía
n/a	Drogas anticoagulantes y antiplaquetarias apropiadas

Preparación

- Alambre guía para lavado:
 - 1) Remover la cubierta protectora de la punta.
 - 2) Descargar el alambre guía con HepNS hasta que el fluido alcance la muesca de salida.
- Sistema de liberación:
 - 1) No es recomendable el contacto del stent con ningún fluido, ya que existe la posibilidad de que comience a liberarse la droga. Sin embargo, si es absolutamente necesario lavar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debería ser limitado (1 minuto como máximo).
 - 2) Preparar el dispositivo/jeringa de inflado con medio de contraste diluido.
 - 3) Fijar el dispositivo/jeringa de inflado a la llave de paso; fijarlo al sitio de inflado. No doblar el hipotubo cuando es conectado al dispositivo/jeringa de inflado.
 - 4) Con la punta baja, orientar verticalmente el Sistema de liberación.
 - 5) Abrir la llave de paso en el Sistema de liberación; dejar en "negativo" por 15 segundos; volver a "neutral" para llenar con medio de contraste.
 - 6) Cerrar la llave de paso en el Sistema de liberación; purgar el dispositivo/jeringa de inflado de cualquier contenido de aire.
 - 7) Repetir los pasos 4 a 6 hasta que todo el aire sea expelido. Si las burbujas persisten, no utilizar el producto.
 - 8) Si fue utilizada una jeringa, fijar un dispositivo de inflado a la llave de paso.
 - 9) Abrir la llave de paso en el Sistema de stent.

SUCURSALES

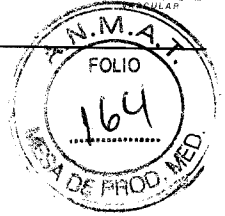
Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

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

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

4825



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 D. CIA.CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

10) Dejar en "neutral".

Procedimiento de liberación

Paso	Acción
1	Preparar el sitio de acceso vascular de acuerdo al procedimiento estándar.
2	Predilatar la lesión con un catéter PTCA.
3	Mantener una presión neutral en el dispositivo de inflado. Abrir la válvula rotativa hemostática lo más posible.
4	Transportar de regreso el Sistema de liberación sobre la porción proximal del alambre guía mientras se mantiene la posición de dicho alambre sobre la lesión a tratar.
5	Hacer avanzar el Sistema de liberación sobre el alambre guía hacia la lesión a tratar. Usar los marcadores de balón radiopacos para posicionar el stent sobre la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent. Aclaración: Si el stent se ha movido sobre el balón durante el proceso de posicionar el Sistema de liberación adecuadamente, no debe desplegarse el stent. El sistema debe ser removido en su totalidad como una unidad.
6	Ajustar la válvula rotativa hemostática. Ahora el stent puede ser desplegado

Procedimiento de despliegue

Paso	Acción
1	Inflar el Sistema de liberación, expandiendo el stent hasta lograr una presión nominal. Puede ser necesaria una presión mayor para optimizar la yuxtaposición del stent en la pared arterial. La presión del balón no debe exceder la presión nominal de ruptura (RBP).
2	Mantener la presión de inflado por 15-30 segundos hasta la expansión completa del stent.
3	Desinflar el balón ejerciendo una presión negativa en el dispositivo de inflado, hasta que el mismo se haya desinflado completamente.
4	Confirmar la posición del stent y su colocación usando técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debería ser cubierto por el stent. Para determinar adecuadamente el diámetro óptimo de expansión del stent, comparado con los diámetros arteriales coronarios proximal y distal, debería realizarse una visualización flourescópica durante la expansión del stent.

SUCURSALES

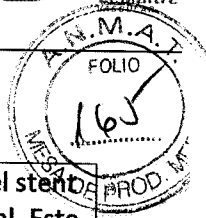
Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

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

[Handwritten signature]
ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

[Handwritten signature]
BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TECNICO

4825



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 s.CIA.CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

5	<p>Para lograr una expansión óptima es necesario que el stent esté completamente en contacto con la pared arterial. Este contacto debería ser verificado por medio de una angiografía de rutina o un examen de ultrasonido intravascular (IVUS).</p> <p>Si se requiere una optimización en el tamaño y/o en la yuxtaposición del stent, usar nuevamente el balón del sistema, u otra presión elevada, utilizando un catéter balón de tamaño adecuado en el área estenosada, mediante técnicas estándar de angioplastia</p>
---	--

Procedimiento de remoción

Paso	Acción
1	Verificar que el balón está totalmente desinflado.
2	Abrir completamente la válvula rotativa hemostática.
3	Al mantener la posición del alambre guía y una presión negativa en el dispositivo de inflado, retirar el Sistema de liberación. Aclaración: Una resistencia inusual debería percibirse en todo momento al ingresar a la zona de la lesión o mientras se retira el Sistema de liberación luego de la implantación del stent; el sistema en su totalidad debería ser removido como una unidad.
4	Ajustar la válvula rotativa hemostática.
5	Repetir la angiografía para evaluar el área stentada. Si fuera necesario, dilatar nuevamente el interior del stent. Para el inflado debería utilizarse un balón con un tamaño similar al del vaso en cuestión.
6	El diámetro final del stent debería ser equivalente al del vaso de referencia.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus

Advertencias

- Por favor, asegúrese de que el envase interno no ha sido abierto o dañado, ya que podría indicar que la barrera estéril ha sido violada.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados con el implante de stent en arteria coronaria, incluyendo eventos de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o sangrado.
- Las personas alérgicas a la aleación L-605 de cromo/cobalto, al Sirolimus o a los polímeros pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

SUCURSALES

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

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

[Handwritten signatures and initials]

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

[Handwritten signature]
 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 DiapHRAGMA, CIA, CIV y PFO
- Ocusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

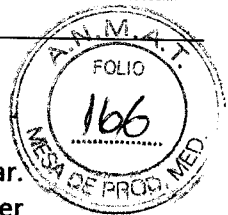
SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

4825



- Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. El reuso, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a la falla del dispositivo, pudiendo resultar en heridas, enfermedad o muerte del paciente. El reuso, reprocesamiento o reesterilización puede también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo, pero no limitada, a transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a heridas, enfermedad o muerte del paciente.

Precauciones

- Precauciones generales
 - ✓ El implante del stent sólo lo deben realizar médicos que hayan recibido una formación adecuada.
 - ✓ El stent sólo debe ser implantado en hospitales donde pueda realizarse prontamente una cirugía de bypass arterio-coronaria de emergencia.
 - ✓ Una posterior obstrucción del stent puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. El resultado de la repetición de la dilatación de los stents endotelizados no está bien caracterizada.
 - ✓ Se deben considerar los riesgos y beneficios de su uso en pacientes con antecedentes de reacciones severas a agentes de contraste.
 - ✓ No exponga el Sistema de liberación a disolventes orgánicos como el alcohol o detergentes.
 - ✓ Se debe tener cuidado en el control de la posición de la punta del catéter durante el despliegue del stent y el retiro del balón.
 - ✓ El uso de los stents Supraflex™ en pacientes y lesiones con anatomía tortuosa puede provocar un mayor riesgo de eventos adversos, incluyendo trombosis intra stent, embolización del stent, infarto de miocardio o muerte.
- Terapia antiplaquetaria oral: El tratamiento combinado de aspirina y clopidogrel, a continuación de la intervención percutánea coronaria (IPC), parece reducir la tasa de protocolos cardiovasculares; después del implante de un stent liberador de Sirolimus (DES) se debe dar, al menos por 3 meses, una dosis diaria de 325 mg de aspirina, luego de lo cual la aspirina crónica diaria debe continuarse indefinidamente con una dosis de 75 a 162 mg. Igualmente, después del implante del DES se debe dar por lo menos por 3 meses 75 mg de clopidogrel e idealmente hasta 12 meses a pacientes que no tienen un alto riesgo de sangrado. Para reducir la incidencia de complicaciones de sangrado asociadas a la

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

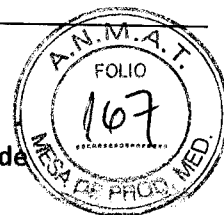
- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Arterias CIA, CIV y PFO
- Ocusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas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

4 3 2 5



doble terapia antiplaquetaria, se recomienda una baja dosis de aspirina (75 a 162 mg) como terapia de largo plazo.

Es muy importante que el paciente, después del procedimiento, cumpla con las recomendaciones antiplaquetarias. La discontinuación prematura de la medicación antiplaquetaria prescrita podría resultar en un alto riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de la intervención percutánea coronaria, si se prevé un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario, el cardiólogo intervencionista y el paciente deben considerar cuidadosamente si el implante de un stent liberador de fármaco y su terapia antiplaquetaria asociada es la opción adecuada. Si después de la intervención percutánea coronaria, se recomienda un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la interrupción del tratamiento antiplaquetario, deben sopesarse los riesgos y beneficios del procedimiento frente a los posibles riesgos asociados a la interrupción prematura de la terapia antiplaquetaria.

Los pacientes que, por sangrado activo significativo, requieran la interrupción prematura del tratamiento antiplaquetario deben ser vigilados cuidadosamente de eventuales eventos cardíacos y, una vez estabilizados, tienen que reiniciar, tan pronto como sea posible según el criterio de sus médicos tratantes, su terapia antiplaquetaria.

- **Uso de múltiples stents:** La exposición de un paciente al fármaco o al polímero es proporcional al número y longitud total de stents implantados. El uso de más de dos stents de Cr-Co con liberación de Sirolimus no ha sido completamente evaluado.
- **Braquiterapia:** La efectividad y seguridad del stent Supraflex™ en pacientes que han sido tratados previamente con braquiterapia en el sector de la lesión no ha sido establecida. La efectividad y seguridad del uso de la braquiterapia para tratar la reestenosis intra-stent en un stent Supraflex™ no ha sido establecida. Tanto la braquiterapia vascular como el stent Supraflex™ alteran la remodelación arterial y no se ha determinado la sinergia entre estos dos tratamientos.
- **Uso en combinación con otros procedimientos:** La efectividad y seguridad del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia láser en combinación con el implante del stent Supraflex™ no ha sido establecida.
- **Uso en poblaciones especiales**
 - ✓ **Embarazo:** No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o mujeres que tengan la intención de tener hijos. No se han demostrado niveles sistémicos de Sirolimus en ensayos preclínicos o clínicos con el stent

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 D CIA, CIV y PFO
- Ocluser 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

4825



Supraflex™. Debe adoptarse un eficaz método anticonceptivo antes del implante de un stent Supraflex™ y por 12 semanas después del procedimiento. El stent Supraflex™ debe usarse durante el embarazo sólo si el potencial beneficio es mayor que el potencial riesgo para el embrión o feto.

- ✓ Uso durante la lactancia: Debería tomarse la decisión de interrumpir la lactancia o de implantar el stent, teniendo en cuenta la importancia del stent en la madre.
- ✓ Uso pediátrico: La efectividad y seguridad del stent Supraflex™ en pacientes pediátricos no ha sido establecida.
- ✓ Uso geriátrico: Los estudios clínicos con stents de Cr-Co liberadores de Sirolimus no mostraron que la efectividad y seguridad en pacientes de 65 años (o más) difieran de los pacientes más jóvenes.
- Interacciones de la droga: Se conocen varias drogas que afectan el metabolismo del Sirolimus, y otras interacciones medicamentosas pueden ser inferidas por efectos metabólicos conocidos. Es sabido que el Sirolimus es un sustrato para el citocromo P450 III A4 (CYP3A4) y la P-glicoproteína.
Debe considerarse la posible interacción medicamentosa cuando se decide implantar un stent Supraflex™ en un paciente que se encuentra bajo el tratamiento de una droga que pueda interactuar con el Sirolimus, o al decidir iniciar un tratamiento con una droga de este tipo en un paciente que ha recibido recientemente un stent Supraflex™. Los efectos de las interacciones medicamentosas en la seguridad y eficacia del stent Supraflex™ no han sido determinadas.
- Imagen por resonancia magnética (IRM – Migración del stent: Ha sido demostrado en estudios no clínicos que el stent Supraflex™ es seguro en una IRM inmediatamente luego de la implantación. Las condiciones bajo las cuales se evaluó el stent en la IRM fueron:
 - ✓ Resonancia magnética regulada en 3 Tesla.
 - ✓ Los efectos de la superposición de stents son desconocidos. Los estudios no clínicos no fueron realizados para descartar la posibilidad de la migración del stent en campos de fuerza superiores a los 3 Tesla.
- Precauciones en el manejo del stent
 - ✓ Para un único uso solamente. No reesterilizar o reusar este dispositivo. Notar la fecha de vencimiento en el rótulo del producto.
 - ✓ No remover el stent del balón de transporte – removerlo podría dañar al stent y/o acarrear una embolización. El sistema del stent está diseñado para funcionar como un conjunto.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

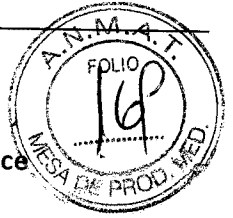
- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cerrador Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas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

4825



- ✓ No inducir vacío en el sistema de transporte previo al alcance de la lesión a tratar.
- ✓ Debe otorgarse especial atención al hecho de no afectar al stent en el balón cuando es manipulado. Esto cobra mayor importancia cuando se remueve el catéter del envase, posicionándolo encima del alambre guía, moviéndolo a través de la válvula hemostática giratoria de gran calibre y la guía del catéter.
- ✓ La manipulación del stent (por ejemplo, hacer girar con los dedos al stent montado) puede aflojarlo del sistema de transporte (balón) y causar su desprendimiento, así como también puede dañar la malla que lo recubre.
- ✓ Usar solamente la mezcla apropiada para inflar el balón. No usar aire ni ningún otro gas para inflarlo, ya que podría causar una expansión asimétrica y la consecuente dificultad en el despliegue del stent.
- Precauciones en la colocación del stent
 - ✓ No preparar ni pre-inflar el balón previo al desprendimiento del stent, de otra forma que no sea la indicada.
 - ✓ Al tratar múltiples lesiones, la lesión distal debería ser tratada inicialmente, seguida del tratamiento de la lesión proximal. Aplicar este criterio evita la necesidad de superponer stents cuando se coloca el stent distal y reduce la probabilidad de que se desprenda el stent proximal.
 - ✓ La implantación del stent puede acarrear la disección del vaso distal y/o proximal al mismo y puede causar una obstrucción aguda del vaso, requiriendo intervención adicional (by-pass coronario, dilatación subsecuente, implantación de stents adicionales, u otras).
 - ✓ No expandir el stent si no ha sido correctamente posicionado en el vaso.
 - ✓ La colocación del stent puede comprometer potencialmente la permeabilidad de la rama lateral.
 - ✓ El vaso debería ser pre-dilatado con un balón de tamaño apropiado.
 - ✓ Las presiones del balón deberían ser monitoreadas durante el inflado. No exceder la presión nominal de ruptura que está indicada en el rótulo del producto. El uso de presiones mayores a las indicadas en el rótulo del producto, pueden acarrear la ruptura del balón con posibles daños internos y disecciones.
 - ✓ No intente sacar un stent que no ha sido expandido todavía a través del catéter guía, ya que puede ocurrir el desprendimiento del mismo desde el balón. Removerlo como una unidad.

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 D. CIA.CIV y PFO
- Ocluser 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

4825

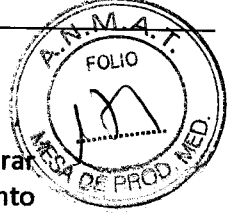


- ✓ S un stent no expandido fuera a ser extraído por el catéter guía, es recomendable que sea llevado a cabo con extremo cuidado, con un mínimo o ningún movimiento hacia adelante del sistema de transporte. Una vez que el stent no expandido es recuperado en el catéter guía, el sistema, conjuntamente con el catéter guía debería ser retirado como una unidad. No deberían realizarse intentos para remover el stent no expandido del sistema de guía o del cuerpo en sí.
- ✓ Los métodos de recuperación del stent (uso adicional de alambres, trampas y/o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional de la vasculatura coronaria y/o del sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.
- ✓ No inducir presión negativa en el catéter de suministro previo a la colocación del stent sobre la lesión. Esto puede causar la remoción prematura del stent desde el balón.
- ✓ Aunque el catéter balón para el suministro del stent es lo suficientemente fuerte para expandir el stent sin que haya ruptura, una rasgadura circunferencial del balón de soporte distal al stent y previo a la expansión completa del mismo, podría causar que el stent se arraigue al balón, requiriendo que se remueva quirúrgicamente. En caso de ruptura del balón, debería ser retirado y, si fuera necesario, un intercambio de catéter balón sobre el alambre guía para completar la expansión del stent.
- ✓ Asegurar la cobertura total del sitio de la lesión/disección para que no haya huecos entre los stents.
- Precauciones en el retiro del sistema/stent
 - ✓ Si es detectada una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso al área lesionada, antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el alambre guía deberían ser removidos como una unidad.
 - ✓ No intentar sacar un stent no expandido hacia el catéter guía, ya que puede haber daño en el stent o en la malla, o también puede ocurrir un desprendimiento del stent desde el balón.
 - ✓ Los métodos para la recuperación del stent (uso de alambres adicionales, trampas y fórceps) pueden resultar en un trauma adicional en el sitio vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.
 - ✓ Remover la totalidad del stent y el catéter guía como una unidad (NOTA: Los siguientes pasos deben ser ejecutados bajo visualización directa usando fluoroscopia).
 - ✓ Siguiendo a la colocación del stent, confirmar que el balón se haya desinflado completamente. Si se detecta una resistencia mayor a la usual durante el retiro del sistema de soporte del balón, prestar particular atención a la posición del catéter

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

4825



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 D. CIA. CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

guía. En algunos casos, puede ser necesario retirar ligeramente el catéter guía para prevenir el asentamiento profundo del mismo (no planificado), con el consecuente daño del vaso.

- ✓ En los casos donde ocurre un movimiento no planificado del catéter guía, se recomienda una evaluación angiográfica del árbol coronario para asegurar que no hay daño en la vasculatura coronaria.
- ✓ Mantener colocado el alambre guía a través de la lesión durante todo el proceso de remoción. Cuidadosamente retirar el dispositivo hasta que el próximo marcador de balón proximal del stent se encuentre distalmente a la punta distal del catéter guía.
- ✓ El dispositivo y el catéter guía deberían ser retirados hasta que la punta del catéter guía se encuentre de forma distal al catéter arterial, permitiendo al catéter guía enderezarse. Cuidadosamente retraer el dispositivo hacia el catéter guía y removerlos a ambos del paciente como si fueran una unidad, dejando el alambre guía a través de la lesión. Si se falla en seguir estos pasos, y/o se aplica una excesiva fuerza al dispositivo, puede resultar en un daño de la malla del stent o del stent mismo, desprendimiento del stent desde el balón, y/o un daño en el sistema de soporte.
- Precauciones post implante
 - ✓ Debe tenerse un gran cuidado al superponer un stent recientemente implantado con un catéter intravascular de ultrasonico (IVUS), un alambre guía coronario o catéter balón para evitar la perturbación de la geometría del stent y de la malla.
 - ✓ No realizar una imagen por Resonancia Magnética (IRM) en pacientes luego de la implantación de un stent hasta que el mismo se haya endotelizado completamente, para minimizar una potencial migración.
El stent puede causar la aparición de artefactos en las imágenes obtenidas por IRM debido a la distorsión del campo magnético.
 - ✓ Prescribir una terapia antiplaquetaria por un periodo de 6 meses para reducir el riesgo de una trombosis inducida por el stent.

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 Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus recién implantado con

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 s.CIA.CIV y PFO
- Ocusor 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

un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, 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 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 Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus 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 Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd., 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 Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

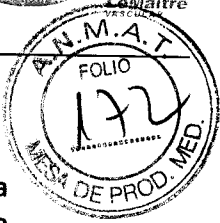
9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

El Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus 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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

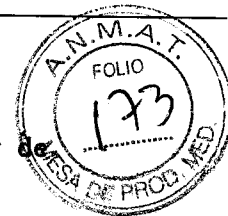
- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D. CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de 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

4825



El Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El stent coronario Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus está indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la reestenosis en el tratamiento de lesiones en arterias coronarias, con un rango de diámetro de referencia de 2.00 mm a 4.50 mm.

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 Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd. para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus debe conservarse a temperatura entre 2 y 25 °C, en un lugar fresco y seco.

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

El S Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus incluye una droga llamada Sirolimus. El contenido nominal por stent oscila de 22 a 233 µg, de acuerdo con la longitud del mismo. Dicha droga es un antiestenótico e inmunosupresor.

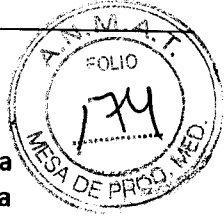
14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- 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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

4825



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 .CIA.CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Si en cualquier momento durante el uso del Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus 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.

• Luego de su uso

El Supraflex™, Sistema de Stent Coronario de CoCr Liberador de Sirolimus se debe desechar según las normativas locales de acuerdo con los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados con sangre.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

SUCURSALES

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

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

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1253-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4825**, 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: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE DROGA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 ENDOPROTESIS (STENT), VASCULARES, CORONARIOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRAFLEX™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la reestenosis en el tratamiento de lesiones en arterias coronarias, con un rango de diámetro de referencia de 2.0mm a 4.5 mm.

Modelo/s: Sistema de Stent Coronario de Co-Cr Liberador de Sirolimus

FGSF200008, FGSF400020, FGSF300036, FGSF225008, FGSF450020

FGSF350036, FGSF250008, FGSF200024, FGSF400036, FGSF275008

FGSF225024, FGSF450036, FGSF300008, FGSF250024, FGSF200040

FGSF350008, FGSF275024, FGSF225040, FGSF400008, FGSF300024
FGSF250040, FGSF450008, FGSF350024, FGSF275040, FGSF200012
FGSF400024, FGSF300040, FGSF225012, FGSF450024, FGSF350040
FGSF250012, FGSF200028, FGSF400040, FGSF275012, FGSF225028
FGSF450040, FGSF300012, FGSF250028, FGSF200044, FGSF350012
FGSF275028, FGSF225044, FGSF400012, FGSF300028, FGSF250044
FGSF450012, FGSF350028, FGSF275044, FGSF200016, FGSF400028
FGSF300044, FGSF225016, FGSF450028, FGSF350044, FGSF250016
FGSF200032, FGSF400044, FGSF275016, FGSF225032, FGSF450044
FGSF300016, FGSF250032, FGSF200048, FGSF350016, FGSF275032
FGSF225048, FGSF400016, FGSF300032, FGSF250048, FGSF450016
FGSF350032, FGSF275048, FGSF200020, FGSF400032, FGSF300048
FGSF225020, FGSF450032, FGSF350048, FGSF250020, FGSF200036
FGSF400048, FGSF275020, FGSF225036, FGSF450048, FGSF300020
FGSF250036, FGSF350020, FGSF275036

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1. Sahajanand Estate, Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta Ved Road,

Surat - 395004 (Guj), India.





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

2. Plot No. 168/96/A, Dabhel Industrial Co-Op. Society Ltd. Village:

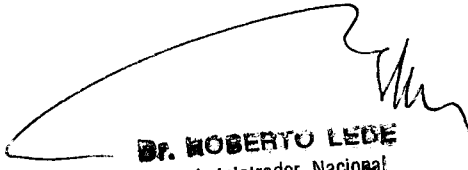
Dabhel, Daman (U.T.) – 396 210, India

3. Plot No. 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat
– 394 230, (Guj), India

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4825



DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.