



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5725

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3857-10-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

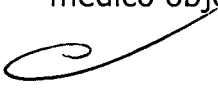
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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





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

DISPOSICIÓN N° 5725

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Amplatzer Vascular Plug, nombre descriptivo Tapón Periférico y nombre técnico Oclusores, Vasculares, de acuerdo a lo solicitado por ANGIOCOR S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 171 a 173 y 174 a 181 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5725

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3857-10-3

DISPOSICIÓN N° **5725**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5725**

Nombre descriptivo: Tapón Periférico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 - Ocluidores,
Vasculares.

Marca del producto médico: Amplatzer Vascular Plug.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El tapón periférico Amplatzer Vascular Plug en
cualquiera de sus modelos es un dispositivo autoexpandible de colocación
mediante cateterismo, destinado para embolizaciones arteriales y venosas en la
vasculatura periférica.

Modelo(s):

Amplatzer Vascular Plug

9-PLUG-004

9-PLUG-006

9-PLUG-008

9-PLUG-010

9-PLUG-012

9-PLUG-014

9-PLUG-016

Amplatzer Vascular Plug II

9-AVP2-003

9-AVP2-004

9-AVP2-006

9-AVP2-008

9-AVP2-010

9-AVP2-012



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

9-AVP2-014

9-AVP2-016

9-AVP2-018

9-AVP2-020

9-AVP2-022

Amplatzer Vascular Plug III

9-AVP3-042

9-AVP3-063

9-AVP3-084

9-AVP3-103

9-AVP3-105

9-AVP3-123

9-AVP3-125

9-AVP3-143

9-AVP3-145

5 Amplatzer Vascular Plug 4

9-AVP038-004

9-AVP038-005

9-AVP038-006

9-AVP038-007

9-AVP038-008.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3057-10-8

DISPOSICIÓN N°

5725

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5725

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3857-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5725**, y de acuerdo a lo solicitado por ANGIOCOR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tapón Periférico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 – Ocluidores, Vasculares.

Marca del producto médico: Amplatzer Vascular Plug.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El tapón periférico Amplatzer Vascular Plug en cualquiera de sus modelos es un dispositivo autoexpandible de colocación mediante cateterismo, destinado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo(s):

Amplatzer Vascular Plug

9-PLUG-004

9-PLUG-006

9-PLUG-008

9-PLUG-010

9-PLUG-012

9-PLUG-014

//..

..//

9-PLUG-016

Amplatzer Vascular Plug II

9-AVP2-003

9-AVP2-004

9-AVP2-006

9-AVP2-008

9-AVP2-010

9-AVP2-012

9-AVP2-014

9-AVP2-016

9-AVP2-018

9-AVP2-020

9-AVP2-022

Amplatzer Vascular Plug III

9-AVP3-042

9-AVP3-063

9-AVP3-084

9-AVP3-103

9-AVP3-105

9-AVP3-123

9-AVP3-125

9-AVP3-143

9-AVP3-145

Amplatzer Vascular Plug 4

9-AVP038-004

9-AVP038-005

9-AVP038-006

9-AVP038-007

9-AVP038-008.

//..





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

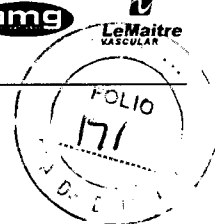
Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado PM-416-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 OCT 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5725**

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



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 Fístulas 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

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Nombre comercial del producto:

Amplatz® Vascular Plug

Modelos:

- **Amplatz® Vascular Plug**
- **Amplatz® Vascular Plug II**
- **Amplatz® Vascular Plug III**
- **Amplatz® Vascular Plug 4**

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

STERILE	EO
---------	----

Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

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

LOT

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

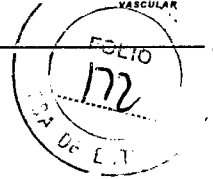
BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

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

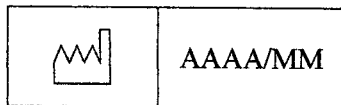
Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

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



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



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



AAAA/MM

El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización

6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico mediante el símbolo:



7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las “Instrucciones de uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante el símbolo:



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.



11. Nombre del responsable técnico:

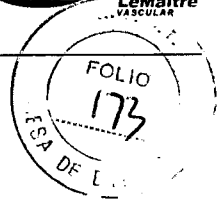
ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL FERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO JENER
 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



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 Fístulas 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

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 416-77

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA,
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
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

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 Arterias 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

V. Modelo de "Instrucciones de Uso" según Anexo III.B de la Disposición 2318/2002:

1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA

b. Razón Social y dirección del importador

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

c. Nombre comercial del producto médico

Amplatzer® Vascular Plug
Modelo:

- Amplatzer® Vascular Plug
- Amplatzer® Vascular Plug II
- Amplatzer® Vascular Plug III
- Amplatzer® Vascular Plug 4

d. Otras indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".

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

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

e. Responsable técnico

Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico

f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 416-77

g. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

2. Prestaciones contempladas:

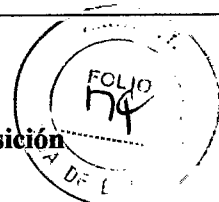
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
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



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

El tapón vascular Amplatzer Vascular Plug, en cualquiera de sus modelos, es un dispositivo autoexpandible de colocación mediante cateterismo, destinado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones de uso:

No se conocen contraindicaciones.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos que pueden producirse durante o después de un procedimiento de implante de este dispositivo se detallan a continuación:

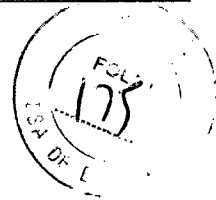
- Embolia aérea.
- Reacción alérgica.
- Efectos tóxicos.
- Reacciones a la anestesia.
- Arritmia.
- Sangrado.
- Hemolisis.
- Paro cardíaco.
- Embolización del dispositivo.
- Migración del dispositivo.
- Episodio embólico.
- Fiebre.
- Embolización de cuerpo extraño.
- Hipertensión/hipotensión.
- Infección.
- Insuficiencia multiorgánica.
- Infarto de miocardio.
- Insuficiencia/disfunción renal.
- Convulsiones.
- Flujo residual importante.
- Accidente cerebro vascular.
- Formación de trombos.
- Accidente isquémico transitorio.
- Lesión/hematoma del lugar de acceso vascular.
- Traumatismo o perforación del vaso.
- Recanalización.
- Oclusión de un vaso no planeado.
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Amplatzer® Vascular Plug es un tapón vascular que no requiere conexión con otros productos médicos.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



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

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

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 Arterias 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

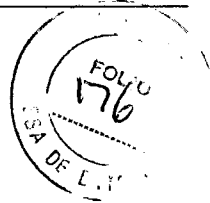
4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

El Amplatzer® Vascular Plug es un dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas y procedimientos intervencionistas vasculares. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Materiales recomendados:

- Guía AMPLATZER®.
- Kit de conector en "Y" sencillo.
- Jeringa de 20 ml con solución salina estéril.
- Catéter de liberación apropiado para el tamaño del dispositivo, según se indica en la tabla 1 a fin de asegurarse de que el diámetro interno de la vaina pueda alojar el dispositivo.

N° Referencia	Dimensión Dispositivo		Dimensión Catéter de Liberación		
	Diámetro mm	Longitud mm	Ø Int. mm(")	Ø Ext. Fr	Largo cm
9-PLUG-004	4	7	≥1,42(0.056)	≥ 5	≤ 100
9-PLUG-006	6	7	≥1,42(0.056)	≥ 5	≤ 100
9-PLUG-008	8	7	≥1,42(0.056)	≥ 5	≤ 100
9-PLUG-010	10	7	≥1,68(0.067)	≥ 6	≤ 100
9-PLUG-012	12	8	≥1,68(0.067)	≥ 6	≤ 100
9-PLUG-014	14	8	≥2,23(0.088)	≥ 8	≤ 100
9-PLUG-016	16	8	≥2,23(0.088)	≥ 8	≤ 100
9-AVP2-003	3	6	≥1,70(0.065)	≥ 6	≤ 100
9-AVP2-004	4	6	≥2,50(0.098)	≥ 9	≤ 100
9-AVP2-006	6	6	≥2,50(0.098)	≥ 9	≤ 100
9-AVP2-008	8	7	≥2,50(0.098)	≥ 9	≤ 100
9-AVP2-010	10	7	≥2,70(0.108)	≥ 10	≤ 100
9-AVP2-012	12	9	≥2,70(0.108)	≥ 10	≤ 100
9-AVP2-014	14	10	≥2,70(0.108)	≥ 10	≤ 100
9-AVP2-016	16	12	≥2,70(0.108)	≥ 10	≤ 100
9-AVP2-018	18	14	≥2,70(0.108)	≥ 10	≤ 100
9-AVP2-020	20	16	≥2,70(0.108)	≥ 10	≤ 100
9-AVP2-022	22	18	≥2,70(0.108)	≥ 10	≤ 100
9-AVP3-042	4-2-2	6,5	≥1,65(0.065)	≥ 6	≤ 120
9-AVP3-063	6-3-2	6,5	≥1,65(0.065)	≥ 6	≤ 120
9-AVP3-084	8-4-2	6,5	≥1,83(0.072)	≥ 7	≤ 120
9-AVP3-103	10-3-2	6,5	≥1,83(0.072)	≥ 7	≤ 120
9-AVP3-105	10-5-2	6,5	≥1,83(0.072)	≥ 7	≤ 120
9-AVP3-123	12-3-2	6,5	≥2,49(0.098)	≥ 9	≤ 120
9-AVP3-125	12-5-2	6,5	≥2,49(0.098)	≥ 9	≤ 120



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 Oclusión 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

9-AVP3-143	14-3-2	6,5	≥2,49(0.098)	≥ 9	≤120
9-AVP3-145	14-5-2	6,5	≥2,49(0.098)	≥ 9	≤120
9-AVP038-004	4	10,0	≥1,42(0.056)	≥ 5	≤100
9-AVP038-005	5	10,5	≥1,42(0.056)	≥ 5	≤100
9-AVP038-006	6	11,0	≥1,42(0.056)	≥ 5	≤ 100
9-AVP038-007	7	12,5	≥1,42(0.056)	≥ 5	≤ 100
9-AVP038-008	8	13,5	≥1,42(0.056)	≥ 5	≤ 100

Tabla 1: Tamaños del Amplatzer® Vascular Plug y dimensiones de los catéteres portadores correspondientes.

Procedimiento:

1. Prepare al paciente para un procedimiento estándar de colocación mediante cateterismo, incluida la administración de un antiagregante plaquetario oral. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante y después del procedimiento, según lo determine el médico. Se recomienda un tiempo de coagulación activado (TCA) de 250 segundos durante todo el procedimiento.
2. Acceda al vaso y realice una angiografía aplicando una técnica estándar para medir el diámetro del vaso en el lugar de oclusión deseado. Seleccione el dispositivo que se adapte mejor a la estructura del vaso y que sea de 30% a 50% mayor en diámetro que el diámetro vascular correspondiente.

ADVERTENCIA: No implante el dispositivo si las medidas de la estructura a ocluir están fuera de los límites indicados en la tabla de determinación de tamaños.

3. Seleccione un catéter diagnóstico compatible con una guía de 0,038" y acceda a la estructura que requiere oclusión e introduzca allí la guía AMPLATZER.
PRECAUCION: Proceda con cautela durante el avance de la guía.
4. Haga avanzar el catéter de diagnóstico compatible con la guía mencionada en el punto 3. Hasta que la punta distal se encuentre en el borde delantero del lugar de oclusión.
5. Retire la guía.
6. Prepare el Amplatzer® Vascular Plug y el conjunto de liberación para su uso, de la manera siguiente:
 - Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta. No utilice el dispositivo ni el conjunto de liberación si la barrera estéril se ha visto comprometida.
 - Abra cuidadosamente el envase estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o acodados.
 - Conecte una jeringa de 10 cc con solución salina estéril a la llave de paso y abra para irrigar positivamente el cargador y el dispositivo. Irrigue hasta que la solución salina estéril salga por la punta distal del cargador a través del dispositivo

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 Arterias 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

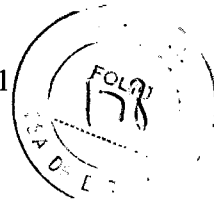
- PRECAUCION: No haga avanzar ni retraiga el dispositivo del cargador sin conectar el cargador a un conector de catéter. Deje el dispositivo en el cargador.
 - Si el dispositivo se despliega accidentalmente, agarre el tubo del cargador y mediante el alambre de empuje retraiga el dispositivo hasta que esté completamente retraído en el cargador. Vuelva a irrigar el dispositivo si es necesario.
7. Introduzca el cargador a través del conector en Y al interior del catéter de liberación.
 8. Permita el reflujo de sangre o aspire el sistema para garantizar que se haya purgado todo el aire del catéter y el cargador.
 9. Haga avanzar el cable de empuje (pusher) para mover el dispositivo al interior del catéter de liberación. Si lo desea, retire el cargador del cable.
 10. Haga avanzar el pusher y el dispositivo hasta el extremo distal del catéter portador.
ADVERTENCIA: No refuerce ni gire el pusher ya que el dispositivo se podría separar antes de tiempo.
 11. Sujete el pusher en posición y retire lentamente el catéter portador, a fin de desplegar el lóbulo distal del dispositivo en el lugar de oclusión.
 12. La orientación del dispositivo en el vaso puede determinarse utilizando la marca radiopaca. Si se desea una orientación diferente del dispositivo en el vaso, vuelva a hacer avanzar el catéter de liberación para volver a capturar el dispositivo dentro del catéter, después gire todo el sistema de liberación para ajustar la posición del producto en el vaso.
ADVERTENCIA: No refuerce ni gire el pusher ya que el dispositivo se podría separar antes de tiempo.
 13. Si la posición y orientación del dispositivo en el vaso son satisfactorias, retire el catéter de liberación para desplegar completamente el dispositivo.
 14. Verifique la posición del dispositivo.
 15. Si el dispositivo está en una posición insatisfactoria:
 - Estabilice el cable de empuje y vuelva a avanzar el catéter de liberación hasta que el dispositivo vuelva a capturarse dentro del catéter.
 - Ajuste la posición y vuelva a desplegar el dispositivo, o bien retírelo del paciente.
 16. Si el dispositivo está en una posición satisfactoria:
 - Conecte el tornillo de plástico al cable de empuje y suelte el dispositivo; para ello gire el cable en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del dispositivo
 - Retire del paciente todos los componentes del sistema de liberación.

Instrucciones para el postoperatorio:

- Se recomienda que los pacientes tomen aspirina (u otro anticoagulante) durante los 6 meses posteriores a la implantación.

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 Oclusus.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

La decisión de continuar este tratamiento durante más de 6 meses se deja a criterio del médico.

- Se recomienda que los pacientes tomen clopidogrel (u otro antiagregante plaquetario) durante 1 mes después de la implantación. La decisión de continuar este tratamiento durante más de 1 mes se deja a criterio del médico.
- Realice las pruebas de seguimiento estándar para valorar si el paciente presenta cortocircuito residual o acontecimientos adversos.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Amplatzer® Vascular Plug

- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso.
- NO ESTERILIZAR NUEVAMENTE NI VOLVER A USAR.
- Inspeccionar el dispositivo antes del procedimiento, para verificar su funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No usar el dispositivo si el envoltorio exterior o el interior están dañados o abiertos.
- Elegir el tamaño apropiado de dispositivo, que corresponda al tamaño de la lesión.
- No exponer el Amplatzer® Vascular Plug a solventes orgánicos, como por ejemplo, alcohol.
- Cuando el sistema de colocación está dentro del cuerpo hay que manipularlo bajo flouroscofía suficiente y/o de alta calidad.
- Si se siente cualquier resistencia en cualquier momento durante la manipulación, la inserción o la extracción del dispositivo, no forzar ni continuar; suspenda inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de seguir con el procedimiento.
- Amplatzer® Vascular Plug sólo debe ser utilizado por médicos y equipos con experiencia y entrenamiento en las técnicas intervencionistas vasculares que incluyen, pero no se limitan, a la capacitación sobre el uso del dispositivo.
- Una terapia apropiada antiplaquetaria y/o anticoagulante, según lo determine el médico en conformidad con los protocolos estándar para implantación de tapones vasculares. debe ser administrada al paciente.
- Se recomienda el implante del Amplatzer® Vascular Plug sólo en hospitales donde la cirugía vascular de emergencia pueda efectuarse inmediatamente en caso de una herida potencial o una complicación que ponga en peligro la vida del paciente. Un equipo quirúrgico debe estar en espera mientras se está realizando un procedimiento de intervención.

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 defectos 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

- 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 Amplatzer® Vascular Plug al someterlo a un potente campo magnético, que nunca debe sobrepasar un campo magnético estático de 3 Tesla.
- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el Amplatzer® Vascular Plug migre debido a la disminución de tumores, erosión de la malla de Nitinol o hemorragias musculares.

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

- El Amplatzer® Vascular Plug se suministra "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de AGA Medical Corporation, 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 Amplatzer® Vascular Plug es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- AGA Medical Corporation y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocenen o reesterilicen.

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

El Amplatzer® Vascular Plug 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.

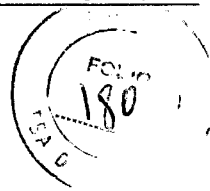
10. Emisión de radiaciones:

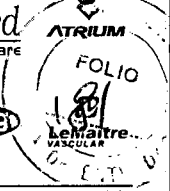
El Amplatzer® Vascular Plug no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

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 Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

El Amplatzer® Vascular Plug es un tapón vascular que tiene como función el tratamiento de estructuras vasculares periféricas que requieren oclusión. 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 inmediatamente devolverlo al representante local de AGA Medical Corporation para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Amplatzer® Vascular Plug 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 Amplatzer® Vascular Plug 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 Amplatzer® Vascular Plug se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de colocación, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continuar usándolo, retirar el sistema y proceder a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR .
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO