



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

DISPOSICIÓN Nº

6582

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14378/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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° 6582

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Polyshunt, nombre descriptivo Shunt Carotideo y nombre técnico Derivaciones, de la Arteria Carótida, según 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 a 82 y 83 a 88 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 5 8 2

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-416-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-14378/10-7

DISPOSICIÓN Nº

6 5 8 2

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6582**

Nombre descriptivo: Shunt Carotídeo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-797- Derivaciones, de la Arteria Carótida.

Marca del producto médico: Polyshunt.

Modelos: SC200, SC300

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Está exclusivamente indicada para la derivación temporal de la circulación sanguínea de la carótida durante una endarterectomía.

Período de vida útil: 3 (três) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Perouse Medical.

Lugar/es de elaboración: Site d, Ivry Le Temple, Route du Maoir
60173 Ivry, Le Temple, Francia.

Expediente Nº 1-47-14378/10-7

DISPOSICIÓN Nº **6582**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....
6582

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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
- Q 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:

Perouse Medical
Route du Manoir
60173 Ivry Le Temple
Francia

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:

Shunt Carotídeo Polyshunt

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.

 AAAA/MM



SUCURSALES

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

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

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



AAAA/MM


ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERUSTA
REPRESENTANTE LEGAL


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

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

El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización

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



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



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



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



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

STERILE EO

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT : 416-51

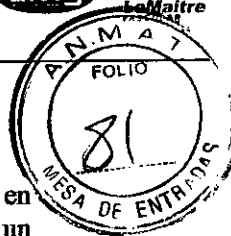
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTI
REPRESENTANTE LEGAL

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

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".

14. 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.

15. Gráficos del Rótulo:

a) Modelo de Rótulo del Fabricante:


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

POLYSHUNT®

SHUNT CAROTIDIEN / CAROTID SHUNT / CAROTIS-SHUNT
 DESVIACIÓN CARÓTIDA / SHUNT CAROTIDEO
 SHUNT CAROTÍDEO / HOOFDSLAGADER SHUNT

REF SC200 L - 30 cm

LOT XXXXXXXX ⏰ 2100-01



1000000657

STERILE EO



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

b) Modelo de Rótulo del Importador:

Importador:
Angiocor S.A.
Av. Rivadavia 4260 4º Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:
Dr. Bernardo Diener
Matricula Nº 7183

Autorizado por ANMAT:
PM 416-51


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

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

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

1. Datos básicos:

- Razón social y dirección del fabricante**
Perouse Medical
Route du Manoir
60173 Ivry Le Temple
Francia
- Razón Social y dirección del importador**
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Nombre comercial del producto médico**
Shunt Carotídeo Polyshunt
Modelos: - SC200
- SC300
- Otras indicaciones**
Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
Se especifica "plazo de validez" de tres (3) años.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
- Responsable técnico**
Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico
- Registro del producto**
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 416-51
- Condición de venta del producto:**
CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

2. Prestaciones contempladas:

El Shunt Carotídeo Polyshunt está exclusivamente indicada para la derivación temporal de la circulación sanguínea de la carótida durante una endarterectomía.

Contraindicaciones de uso:

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 PERRATTI
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO



PRODUCTOS

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

Pacientes que tengan una hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes, en particular al látex en el caso de las referencias SC200 y SC300

Pacientes que tengan una carótida de diámetro inferior a 3 mm.

Pacientes que tengan una bifurcación carotídea situada muy arriba.

Pacientes que tengan lesiones arteriales que se extiendan demasiado lejos en la carótida interna distal.

Posibles eventos adversos:

Cualquier intervención quirúrgica puede tener complicaciones operatorias y postoperatorias imprevistas. De forma no limitativa las complicaciones descritas con más frecuencia son:

- Embolia aérea.
- Reacción alérgica / efectos tóxicos (debidos a la anestesia, medio de contraste, etc.).
- Arritmia.
- Sangrado.
- Disección.
- Émbolo de materias extrañas.
- Compromiso hemodinámico.
- Infección.
- Infarto de miocardio / isquemia.
- Perforación.
- Derrame pericárdico.
- Embolia periférica.
- Accidente cerebrovascular.
- Trombo.
- Ataque isquémico transitorio.
- Daño a las válvulas.
- Lesión en el lugar de acceso vascular (p.ej.: fistula arteriovenosa, hematoma, pseudoaneurisma).
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Shunt Carotídeo Polyshunt no requiere conexión con otros productos médicos.

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

Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por personal médico familiarizado con esta aplicación. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

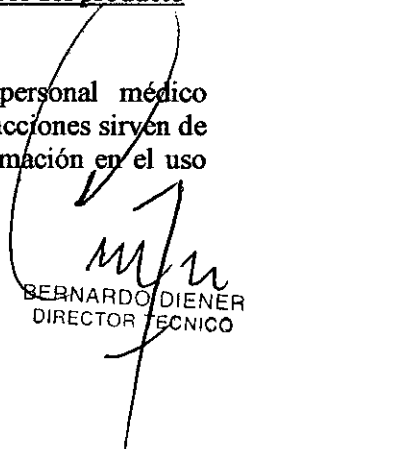
SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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

Procedimiento:

Abordar la bifurcación carotídea y controlar los 3 ejes (lazos en carótida primitiva, carótida interna y carótida externa).

Probar la desviación por medio de inyecciones de suero heparinizado, nunca con aire.

Purgar el interior del siste con llave roja.

Probar el balón de la carótida interna (el más pequeño, capacidad 0,25 ml) por medio de la llave blanca, con la jeringa de 1 ml.

Colocar la jeringa en la llave abierta.

Probar el balón de la carótida primitiva (el más grande, capacidad 1,5 ml) por medio de la llave azul, con la jeringa de 5 ml.

Realizar una arteriotomía longitudinal.

Colocar el balón pequeño en la carótida interna. Antes de inflar el balón de la carótida interna, cerciorarse de que el manguito protector del balón de seguridad se desliza libremente y no lo cubre. Inflar el balón de la carótida interna muy despacio, inyectando aproximadamente de 0,25 a 0,5 ml de suero heparinizado a través de la llave blanca, con la jeringa de 1 ml. Durante esta etapa, verificar el balón de seguridad: no debe inflarse.

Seguir inflando hasta que no se produzca reflujo sanguíneo en la carótida interna, acompañada de una sensación de ligera resistencia a cualquier nuevo inflamiento y/o de un principio de inflamiento del balón de seguridad. Interrumpir inmediatamente el indlado. Cerrar la llave blanca. El balón de seguridad no debe estar inflado. (Si este fuera el caso, quiere decir que hay un exceso de presión en el balón de la carótida interna, o un inflado demasiado rápido). Recubrir el balón de seguridad con su manguito protector.

En el intervalo, grapar con suavidad la rama de la desviación, que se introducirá en la carótida primitiva.

Colocar el balón grande en la carótida primitiva. Inflarlo con la llave azul, con la jeringa de 5 ml, hasta que no se produzca reflujo.

Realizar la endarterectomía balanceando la desviación por encima y por debajo de la zona de trabajo.

Suturar la arteriotomía comenzando por los extremos.

Retirar la desviación cuando las dos suturas se unan.

Cerrar la arteriotomía después de haber purgado la bifurcación carotídea.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con el uso del Shunto Carotídeo Polyshunt:

- No utilice el dispositivo si la barrera estéril está abierta o dañada.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de la vaina.
- Este dispositivo de guiado y liberación está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar el dispositivo puede

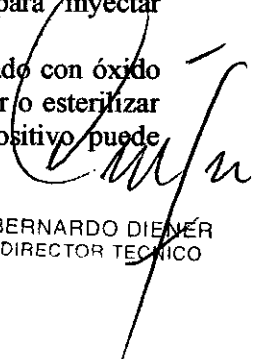
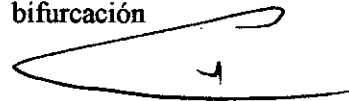
SUCURSALES

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

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

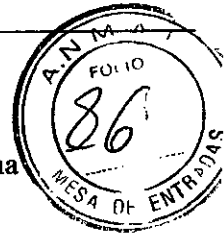
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIEMER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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



provocar un funcionamiento deficiente del mismo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.

- Retire lentamente el dispositivo para evitar la entrada de aire.
- Utilice antes del último día del mes de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.
- El shunt sólo debe ser utilizado por médicos capacitados en las técnicas mediante catéter, quienes deben determinar qué pacientes son candidatos adecuados para los procedimientos utilizando este dispositivo.
- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después del uso del dispositivo.
- Tenga cuidado al hacer avanzar el sistema de liberación y el dilatador para evitar dañar el tejido y los vasos o interferir con dispositivos médicos previamente implantados.
- Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, medio de contraste y/o radiación.

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

- En virtud que el producto médico es retirado completamente una vez finalizado el procedimiento intervencionista, no existen riesgos de interferencia en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.

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

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

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 PERRÉTTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

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

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

El Shunt Carotídeo Polyshunt no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de impla.

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

10. Emisión de radiaciones:

El Shunt Carotídeo Polyshunt no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Shunt Carotídeo Polyshunt tiene como función la de producir una derivación temporal de la circulación sanguínea de la carótida durante una endarterectomía. 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 Prouse Medical para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Shunt Carotídeo Polyshunt 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 Shunt Carotídeo Polyshunt 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.

SUCURSALES

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

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

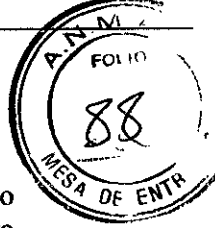
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

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

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento. Si en cualquier momento durante el uso del Shunt Carotídeo Polyshunt se detecta algún doblez o acodamiento, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continuar usándolo, retirar el sistema y proceder a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.



ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14378/10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6582** 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: Shunt Carotídeo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-797- Derivaciones, de la Arteria Carótida.

Marca del producto médico: Polyshunt.

Modelos: SC200, SC300

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Está exclusivamente indicada para la derivación temporal de la circulación sanguínea de la carótida durante una endarterectomía.

Período de vida útil: 3 (três) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Perouse Medical.

Lugar/es de elaboración: Site d, Ivry Le Temple, Route du Maoir
60173 Ivry, Le Temple, Francia.

..//

Se extiende a Angiocor S.A., el Certificado PM-416-51 en la Ciudad de Buenos Aires, a
..... 30 OCT 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6582**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.