



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8699

BUENOS AIRES,

20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3840-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8699

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Casper, nombre descriptivo Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida y nombre técnico nombre técnico UMDNS: Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por Advanced Medical Technologies 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 108 a 109 y 110 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1054-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

8699

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de 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 N° 1-47-3840-14-0

DISPOSICIÓN N°

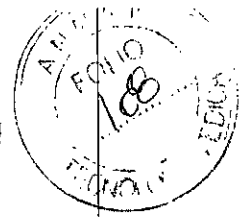
ec

8699

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

8699

20 OCT 2015



STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA

MARCA: CASPER™

MODELO

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.
30 bis, rue du Vieil Abreuveoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Francia.

MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyol.
Alajuela.
Costa Rica.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA
MARCA: CASPER™
MODELO

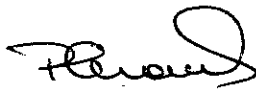
Presentación

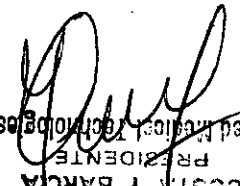
Envases conteniendo 1 Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida
CASPER™.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

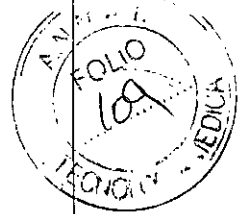

MARIANO DURAN
PRESIDENTE
COSTA Y BARCIA
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

↓



8699



Condición de Venta

" _____ "

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Vida útil del Producto

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ tiene una vida útil de 1 año.

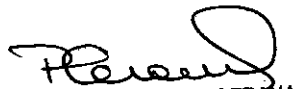
Esterilización

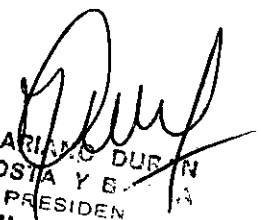
El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ es esterilizado por óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-81.

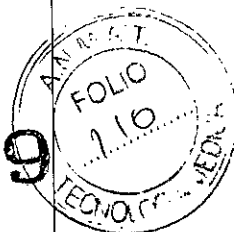

PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13389


MARIANO DURAN
COSTA Y B...
PRESIDENTE
Advanced Medical Technology S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

f

869 9



INSTRUCCIONES DE USO

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA

MARCA: CASPER™


MODELOS:

- CPR-0520-143RX**
- CPR-0530-143RX**
- CPR-0540-143RX**
- CPR-0616-143RX**
- CPR-0625-143RX**
- CPR-0630-143RX**
- CPR-0718-143RX**
- CPR-0725-143RX**
- CPR-0730-143RX**
- CPR-0820-143RX**
- CPR-0825-143RX**
- CPR-0830-143RX**
- CPR-0840-143RX**
- CPR-0920-143RX**
- CPR-0930-143RX**
- CPR-1020-143RX**
- CPR-1030-143RX**

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Francia.

MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyol.
Alajuela.
Costa Rica.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13399

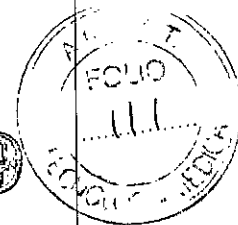

MARIANO DURAN
Cd. STA Y...
PRESIDENTE

Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8699



Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA

MARCA: CASPER™

MODELO

Presentación:

Envases conteniendo 1 Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida
CASPER™.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".


Indicaciones

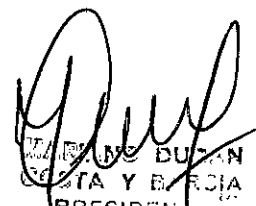
El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ está indicado para ser utilizado en pacientes con enfermedad aterosclerótica de la arteria carótida.

Contraindicaciones

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ está contraindicado en:

- Pacientes en los que está contraindicado el uso de anticoagulantes, la terapia antiplaquetaria o drogas trombolíticas.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con tortuosidad vascular severa o con una anatomía que no permite la introducción segura de un catéter guía, vaina, sistema de protección embólica o sistema de stent.
- Pacientes con trastornos de coagulación no corregidos.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.


PABLO H. MARTINEZ CERIANA
FARMACEUTICO
M.N 13369


PABLO H. MARTINEZ CERIANA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

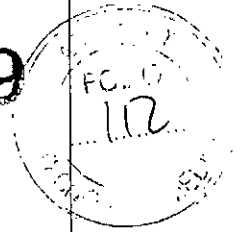
AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

f



Advertencias

Si se presentara resistencia inusual durante el acceso o durante la extracción, el introductor de vainas/catéter guía y el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ deben retirarse como una sola unidad. Aplicar una fuerza excesiva durante la liberación o recuperación del Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ potencialmente puede resultar en pérdida o daño al dispositivo o a los componentes de liberación.

Si se utiliza un Dispositivo de Protección Embólica (DPE), permitir y mantener una distancia adecuada entre el filtro, el sistema de liberación del stent o stent desplegado para evitar posibles enredos.

No reposicionar el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ sin recuperar completamente el dispositivo. El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ DEBE ser recuperado en el sistema de liberación y colocado nuevamente en la ubicación de destino deseada o retirado completamente del paciente.

No intentar reposicionar el implante CASPER™ después del despliegue.

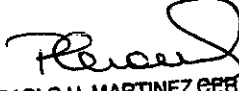
El uso de una vaina guía o catéter guía con una válvula de hemostasia fija puede hacer que la punta distal del catéter de liberación se separe en la válvula de hemostasia después de retirar la válvula si la válvula no se abre de manera adecuada.

Cuando se requieren múltiples stents, los materiales de los mismos deben ser de una composición similar.

Las personas alérgicas al níquel-titanio (Nitinol) pueden experimentar una reacción alérgica al implante.

No se recomienda el uso del stent en pacientes con las siguientes características:

- Pacientes con insuficiencia renal y que, según la opinión del médico, pueden experimentar un riesgo de reacción al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con evidencia de vasos perforados que se manifiesta por la extravasación del medio de contraste.

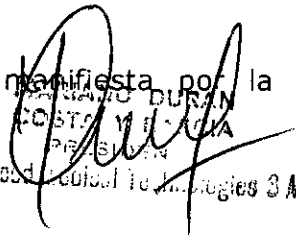

PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO

M.N. 13369
AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cú. Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369
Advanced Medical Technologies S.A.



869 9



- La presencia de enfermedad aterosclerótica extensiva incluyendo el arco aórtico y la arteria carótida común proximal que puede impedir la introducción segura de un catéter guía, vaina o Dispositivo de Protección Embólica (DPE).

Precauciones

Este producto solamente debe ser utilizado por médicos debidamente entrenados o familiarizados con la colocación de stents para carótida, con las complicaciones asociadas, los eventos adversos y los posibles riesgos.

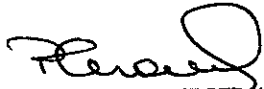
Antes de usar este producto, inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ para verificar que no se haya dañado durante el transporte. No utilice componentes dañados o doblados o si el envase se encuentra abierto o dañado.

Consultar la etiqueta del producto para la fecha de vencimiento. No utilizar el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ después de la fecha de vencimiento.

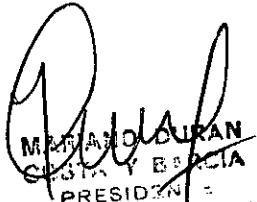
Retire cuidadosamente el mandril del lumen del alambre guía e irrigue completamente el lumen del alambre guía. No utilice el sistema de liberación si no se observa irrigación saliendo de las posiciones del puerto del sistema de liberación Rx del stent (proximal y distal).

Tenga especial cuidado al cruzar el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ desplegado con dispositivos complementarios tales como alambres guía o catéteres balón para evitar la interrupción de la geometría y la colocación del dispositivo.

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ está indicado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni re-esterilice. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o producir falla del dispositivo que, a su vez, pueden ocasionar daño, enfermedad e incluso la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización también puede ocasionar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección-cruzada en el paciente, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede provocar lesión, enfermedad o muerte del paciente.


PABLO H. MARTINEZ CERRANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

AMT S.A.

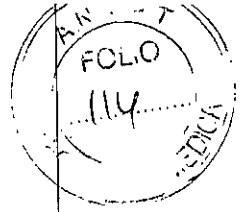

MARIANO DURAN
GESTA Y BERCEIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

↓



8699



Complicaciones Posibles

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Arritmia
- Formación de aneurisma o pseudoaneurisma
- Cierre abrupto de los vasos
- Reacciones alérgicas (incluyendo agentes antiplaquetarios, medios de contraste o material de los stents)
- Fístula arteriovenosa
- Sangrado a causa de medicación antiplaquetaria/anticoagulantes
- Bradicardia e hipotensión
- Espasmo de la arteria carótida
- Isquemia coronaria
- Muerte
- Coagulación intravascular diseminada
- Embolia (aire, tejido, placa, trombo, dispositivo u otro)
- Bypass arterial de emergencia
- Hematoma
- Ataque embólico o hemorrágico/TIA
- Infección y/o dolor en el sitio de inyección/Sepsis
- Desgarro/disección aórtica
- Infarto de miocardio (IM)
- Nueva encefalopatía o empeoramiento de encefalopatía
- Deterioro o insuficiencia renal
- Fallo respiratorio
- Desplazamiento del stent
- Necrosis tisular
- Lesión/disección/perforación/ruptura/trauma de los vasos
- Trombosis y oclusión de los vasos
- Espasmo de los vasos

Compatibilidad

Consulte la etiqueta del producto para las dimensiones del dispositivo. Para determinar la compatibilidad con otros dispositivos, consulte la información del etiquetado incluida con dichos dispositivos.

Selección del Dispositivo y Sistema de Liberación

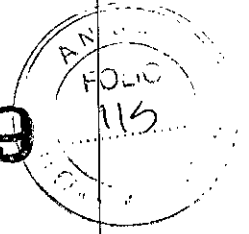
La selección adecuada del Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ es importante para garantizar la seguridad del paciente. Para elegir el

AMT S.A. **Advanced Medical Technologies S.A.**
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601/02
 e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

MARIANO BURATTI
 COMPAÑIA Y ASOCIADOS
 PRESIDENTE
 AMT S.A.
 PABLO H. MARTINEZ CERANA
 FARMACEUTICO
 M.N 13369

↓

869 9



tamaño de Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ adecuado para cualquier lesión que se presente, examine los angiogramas pre-tratamiento para lograr mediciones de vasos precisas y correctas. El diámetro del stent debe ser levemente mayor (1 - 2 mm) que el diámetro del vaso de referencia para lograr una colocación segura.

Instrucciones de Uso

Preparación del Sistema de Liberación

Nota: Prepare y lave el sistema de liberación dentro de la bandeja del envase o retírelo y lave el sistema de liberación fuera del envase.

1. Quite del envase de cartón la bandeja que contiene el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™.
2. Inspeccione el pouch para detectar cualquier signo de deterioro de la barrera estéril.

Advertencia: Si se detectara que el sello de la barrera estéril ha sido abierto, no utilice el sistema de stent para carótida y devuélvalo al fabricante.

El sistema de liberación debe ser lavado utilizando una jeringa de 5 ml.

1. Abra el pouch, quite la bandeja con el sistema de liberación del pouch e inspeccione el sistema de liberación para detectar posibles signos de daños.
2. Quite el mandril del lumen del alambre guía del puerto Rx proximal y lave el sistema de liberación (Ver Figura 1 para la colocación del Puerto Rx Proximal).
3. Conecte una jeringa de 5 ml llenada con solución salina heparinizada al luer RHV y lave el sistema de liberación (Ver la Figura 1 para RHV). Ejerza presión positiva hasta que la solución salina salga en forma de gotas del sello de la válvula del RHV. Cierre el sello del RHV, continúe ejerciendo presión positiva hasta que la solución salina salga en forma de gotas del puerto RX proximal (Ver Figura 1). Pellizque el puerto Rx proximal y continúe aplicando presión positiva hasta que la solución salina salga en forma de gotas del puerto Rx distal o punta distal del catéter de liberación.
4. Cuidadosamente quite el sistema de liberación de la bandeja y retire el catéter de la tubuladura dentro de la bandeja sin doblar el catéter.

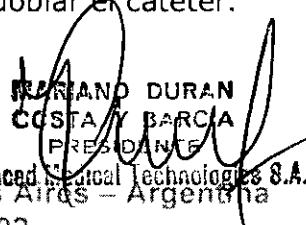

PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13368

AMT S.A.

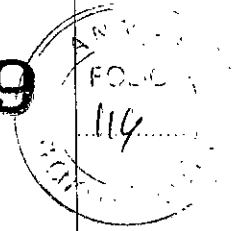
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar


MARIANO DURAN
COSTA BARCIA
PRESIDENTE

Advanced Medical Technologies S.A.



Pre-Procedimiento

Debe considerarse el uso de un Dispositivo de Protección Embólica (DPE). Asegurarse que el Dispositivo de Protección Embólica (DPE) sea compatible con el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ y pueda moverse libremente dentro de la sección de liberación del alambre del catéter. Obtenga acceso vascular de acuerdo con las prácticas angiográficas estándares y realice un angiograma diagnóstico para determinar el diámetro del stent adecuado y la longitud para la lesión objetivo.

Introducción del Sistema de Liberación del Stent

Vea la etiqueta del envase exterior para elegir la vaina guía o catéter guía adecuados para usar con el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™.

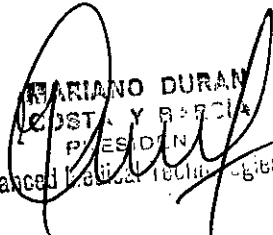
Acceda al sitio de tratamiento utilizando el equipo accesorio adecuado e inserte un Dispositivo de Protección Embólica (DPE) utilizable como un alambre guía. Si no prefiere el uso de un DPE, utilice un alambre guía lo suficientemente largo 0.014" y colóquelo a lo largo de la lesión.

Advertencia: Siempre utilice un alambre guía o DPE cuando avance o retire el sistema de liberación. Si es necesario realizar una pre-dilación del sitio objetivo de la lesión con una técnica PTA estándar mediante el uso de una vaina guía o catéter guía según se recomienda en la etiqueta del envase exterior. El alambre guía o dispositivo DPE deben avanzarse más allá el sitio de lesión objetivo. El sistema de liberación debe ser avanzado más allá del alambre guía o DPE. Posteriormente, el sistema de liberación debe ser avanzado por encima del alambre guía o EPD hacia el sitio de la lesión mediante fluoroscopia.

Advertencia: Si es necesario, realice una pre-dilación utilizando un procedimiento PTA estándar y posteriormente, introduzca el sistema a través de la vaina o catéter guía.

Precaución: No avance el sistema de liberación si se presenta una resistencia significativa. La causa de resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y debe realizarse una acción correctiva. Retire el sistema y utilice uno nuevo.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369


MARIANO DURAN
DIRECCION Y REPRESENTACION
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

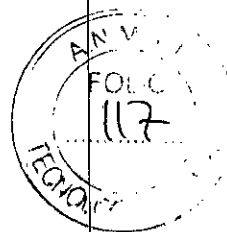
Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





869 9



Eliminación de Holguras

Asegúrese de que el catéter del sistema de liberación fuera del paciente permanezca plano y recto.

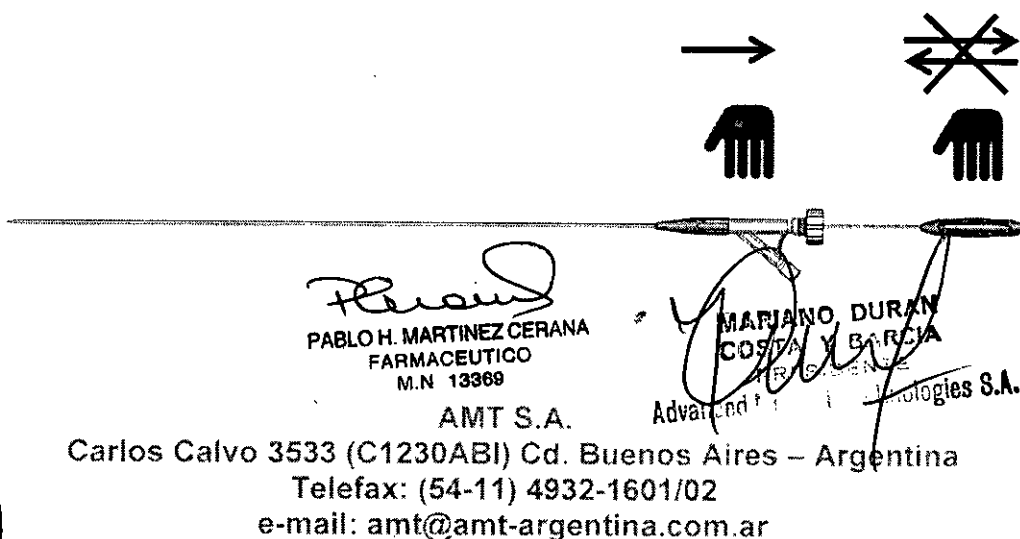
Advertencia: La holgura en el catéter del sistema de liberación ya sea fuera o dentro del paciente puede derivar en una colocación incorrecta del stent más allá de la lesión.

Despliegue del Stent

Nota: El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ escorza mientras se expande al diámetro del vaso nativo. El escorzo del stent se debe tener en cuenta cuando se mide y despliega el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™. Si el posicionamiento del Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ no se logra a lo largo de la lesión objetivo, el stent puede ser recapturado y reposicionado si no ha sido desplegado completamente. El implante puede ser recapturado hasta el 50% de su despliegue del sistema de liberación del catéter (Ver Figuras 5 y 6). La recapturación del stent puede lograrse manteniendo la posición del catéter exterior y retrayendo o tirando hacia atrás el catéter interior (mango). Después de la recapturación del stent en el sistema de liberación, puede volver a desplegar el stent a lo largo de la lesión, teniendo en cuenta el escorzo del stent.

Asegúrese de que el RHV esté abierto. El stent es desplegado por la retracción del catéter exterior. El despliegue está completo mientras se mantiene la posición del catéter interior (mango para sostenimiento) mientras se retrae el catéter exterior y se permite que el stent se expanda (Ver Figura 4)

Figura 4 - Despliegue del Stent



PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

AMT S.A.

MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
FARMACEUTICO
FARMACOLOGIAS S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



Figura 5 – Retracción del Stent

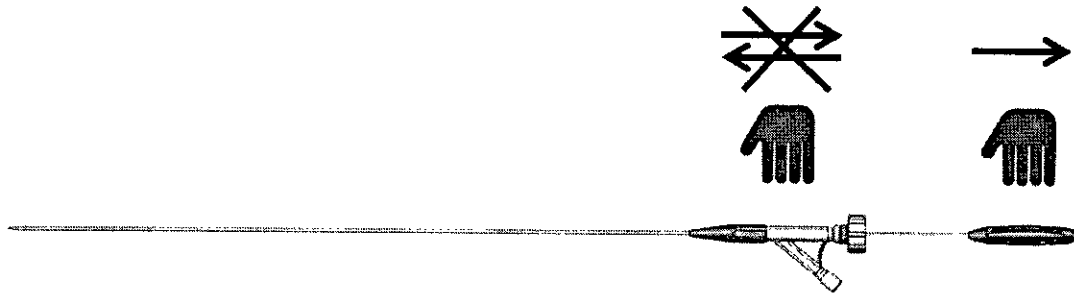
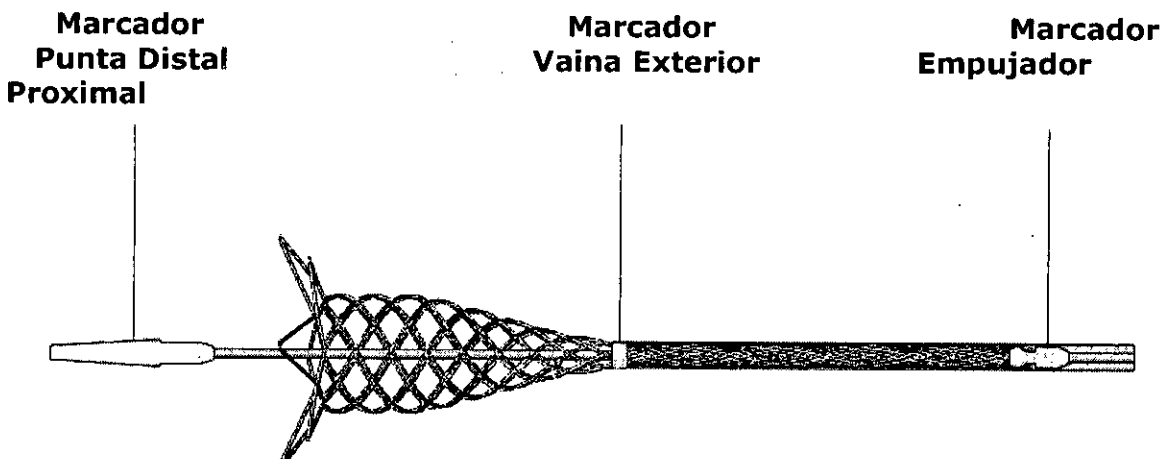


Figura 6 – Recapturación del Stent – Aproximadamente 50% de Despliegue



Retiro del Sistema de Liberación del Stent

Una vez que el stent ha sido completamente desplegado, utilizando fluoroscopia, retire cuidadosamente el sistema de liberación, dejando el alambre guía o el DPE en su lugar. Realice una angiografía estándar post-procedimiento.

Dilatación del Stent Post-Despliegue

Si el stent no se encuentra totalmente expandido dentro de la longitud de la lesión, debe realizarse una post-dilatación con el catéter balón dentro del stent

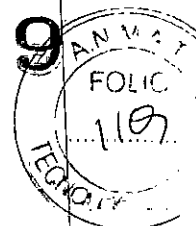
AMT S.A. Adve...
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

MANO DUBAN
COSTA Y E...
PRE...

AMT S.A. PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369



8699



con una técnica PTA estándar. El diámetro nominal inflado del balón PTA utilizado para post-dilatación debe ser aproximadamente el mismo que el diámetro del vaso nativo de referencia.

Post-Colocación del Stent

Una vez que se ha confirmado un resultado satisfactorio mediante angiografía, el alambre guía o DPE deben ser retirados junto con la vaina guía o catéter guía. Debe establecerse la hemostasia del sitio de punción.

Condición de Venta

" _____ "

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto


El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ tiene una vida útil de 1 año.

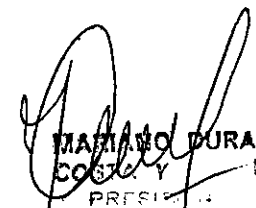
Esterilización

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ es esterilizado por óxido de etileno.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-81.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369


MARIANO DURAN
PRESIDENTE
Advanced Cardiovascular Systems S.A.

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3840-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8699** y de acuerdo con lo solicitado por Advanced Medical Technologies S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784-Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en pacientes con enfermedad aterosclerótica de la arteria Carotida.

Modelo/s: Modelo/s: CPR-0520-143RX

CPR-0530-143RX

CPR-0540-143RX

CPR-0616-143RX

CPR-0625-143RX

CPR-0630-143RX

CPR-0718-143RX

CPR-0725-143RX

CPR-0730-143RX

CPR-0820-143RX

CPR-0825-143RX

CPR-0830-143RX

CPR-0840-143RX

CPR-0920-143RX

CPR-0930-143RX

CPR-1020-143RX

CPR-1030-143RX

Período de vida útil: 1 AÑO

Forma de presentación: POR UNIDAD

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

Lugar/es de elaboración: Microvention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California - 92780, Estados Unidos; MicroVention Europe, 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia; MicroVention Costa Rica S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1054-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8699

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

1