



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

DISPOSICIÓN Nº **7 2 6 3**

BUENOS AIRES, **0 8 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8954/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-946-53, denominado: STENT CORONARIO PREMONTADO SOBRE BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO, marca: Apolo 3 Cordynamic y Apolo Small Cordynamic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-946-53, denominado: STENT CORONARIO PREMONTADO SOBRE BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO, marca: Apolo 3 Cordynamic y Apolo



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

DISPOSICIÓN Nº **263**

Small Cordynamic., propiedad de la firma MEDICAL WORD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7458/08 de fecha 29 de Diciembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-946-53, denominado: STENT CORONARIO PREMONTADO SOBRE BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO, marca: Apolo 3 Cordynamic y Apolo Small Cordynamic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-946-53.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8954/14-7

DISPOSICIÓN Nº

LA

7233

↓

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7263** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Stent Coronario premontado sobre balón de rápido intercambio

Marca del producto médico: Apolo 3 Cordynamic y Apolo Small Cordynamic

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante N° 7458/08 de fecha 29 de Diciembre de 2008.

Tramitado por Expediente N° 1-47-7429/08-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Diciembre de 2013	28 de Diciembre de 2018
Indicaciones Autorizadas	Dilatación permanente de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos de bypass con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.	El stent premontado Apolo Small/Apolo 3 está indicado para la dilatación permanente de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos de bypass con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, como así también para lesiones con longitudes inferiores a la longitud a la longitud nominal del stent utilizado y para la dilatación de vasos de pequeños calibres.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7458/08.	Fs. 100



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

Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7458/08.	Fs. 101 a 108																																																																									
Marca	Apolo 3 Cordynamic y Apolo Small Cordynamic	Iberhospitex																																																																									
Modelos	Apolo 3 Cordynamic: Diám: 3.00; 3.50; 4.00; 4.50mm. Apolo Small Cordynamic: Diám: 2.00; 2.25; 2.50; 2.75mm.	APOLO SMALL - Stent premontado sobre balón de rápido intercambio.																																																																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Referencia</th> <th>Diámetro (mm)</th> <th>Longitud (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0054301</td><td>2.0</td><td>9</td></tr> <tr><td>0054302</td><td>2.0</td><td>14</td></tr> <tr><td>0054303</td><td>2.0</td><td>19</td></tr> <tr><td>0054304</td><td>2.0</td><td>23</td></tr> <tr><td>0054305</td><td>2.0</td><td>28</td></tr> <tr><td>0054306</td><td>2.0</td><td>36</td></tr> <tr><td>0054351</td><td>2.25</td><td>9</td></tr> <tr><td>0054352</td><td>2.25</td><td>14</td></tr> <tr><td>0054353</td><td>2.25</td><td>19</td></tr> <tr><td>0054354</td><td>2.25</td><td>23</td></tr> <tr><td>0054355</td><td>2.25</td><td>28</td></tr> <tr><td>0054356</td><td>2.25</td><td>36</td></tr> <tr><td>0054501</td><td>2.50</td><td>9</td></tr> <tr><td>0054502</td><td>2.50</td><td>14</td></tr> <tr><td>0054503</td><td>2.50</td><td>19</td></tr> <tr><td>0054504</td><td>2.50</td><td>23</td></tr> <tr><td>0054505</td><td>2.50</td><td>28</td></tr> <tr><td>0054506</td><td>2.50</td><td>36</td></tr> <tr><td>0054401</td><td>2.75</td><td>9</td></tr> <tr><td>0054402</td><td>2.75</td><td>14</td></tr> <tr><td>0054403</td><td>2.75</td><td>19</td></tr> <tr><td>0054404</td><td>2.75</td><td>23</td></tr> <tr><td>0054405</td><td>2.75</td><td>28</td></tr> <tr><td>0054406</td><td>2.75</td><td>36</td></tr> </tbody> </table> APOLO 3 - Stent premontado sobre balón de rápido intercambio.	Referencia	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	0054301	2.0	9	0054302	2.0	14	0054303	2.0	19	0054304	2.0	23	0054305	2.0	28	0054306	2.0	36	0054351	2.25	9	0054352	2.25	14	0054353	2.25	19	0054354	2.25	23	0054355	2.25	28	0054356	2.25	36	0054501	2.50	9	0054502	2.50	14	0054503	2.50	19	0054504	2.50	23	0054505	2.50	28	0054506	2.50	36	0054401	2.75	9	0054402	2.75	14	0054403	2.75	19	0054404	2.75	23	0054405	2.75	28	0054406
Referencia	Diámetro (mm)	Longitud (mm)																																																																									
0054301	2.0	9																																																																									
0054302	2.0	14																																																																									
0054303	2.0	19																																																																									
0054304	2.0	23																																																																									
0054305	2.0	28																																																																									
0054306	2.0	36																																																																									
0054351	2.25	9																																																																									
0054352	2.25	14																																																																									
0054353	2.25	19																																																																									
0054354	2.25	23																																																																									
0054355	2.25	28																																																																									
0054356	2.25	36																																																																									
0054501	2.50	9																																																																									
0054502	2.50	14																																																																									
0054503	2.50	19																																																																									
0054504	2.50	23																																																																									
0054505	2.50	28																																																																									
0054506	2.50	36																																																																									
0054401	2.75	9																																																																									
0054402	2.75	14																																																																									
0054403	2.75	19																																																																									
0054404	2.75	23																																																																									
0054405	2.75	28																																																																									
0054406	2.75	36																																																																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Referencia</th> <th>Diámetro (mm)</th> <th>Longitud (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0054551</td><td>3.0</td><td>9</td></tr> <tr><td>0054552</td><td>3.0</td><td>14</td></tr> <tr><td>0054553</td><td>3.0</td><td>19</td></tr> <tr><td>0054554</td><td>3.0</td><td>23</td></tr> <tr><td>0054555</td><td>3.0</td><td>28</td></tr> <tr><td>0054556</td><td>3.0</td><td>36</td></tr> <tr><td>0054601</td><td>3.5</td><td>9</td></tr> </tbody> </table>	Referencia	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	0054551	3.0	9	0054552	3.0	14	0054553	3.0	19	0054554	3.0	23	0054555	3.0	28	0054556	3.0	36	0054601	3.5	9																																																	
Referencia	Diámetro (mm)	Longitud (mm)																																																																									
0054551	3.0	9																																																																									
0054552	3.0	14																																																																									
0054553	3.0	19																																																																									
0054554	3.0	23																																																																									
0054555	3.0	28																																																																									
0054556	3.0	36																																																																									
0054601	3.5	9																																																																									



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

		0054602	3.5	14
		0054603	3.5	19
		0054604	3.5	23
		0054605	3.5	28
		0054606	3.5	36
		0054651	4.00	9
		0054652	4.00	14
		0054653	4.00	19
		0054654	4.00	23
		0054655	4.00	28
		0054656	4.00	36
		0054701	4.5	9
		0054702	4.5	14
		0054703	4.5	19
		0054704	4.5	23
		0054705	4.5	28
		0054706	4.5	36

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL WORD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-8954/14-7

DISPOSICIÓN N° **7 2 6 3**


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



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent Coronario Apolo



7263
08 SEP 2001

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

Iberhospitex S.A. – Avda. Catalunya,4 – 08185 LLICA DE VALL - Barcelona



Innovative Health Technologies

**STENT CORONARIO PREMONTADO SOBRE
BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO**

Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-53

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de stent coronario premontado sobre balón de rápido intercambio Apolo, es un stent expansible por balón premontado que consta de:

- Un stent de acero inoxidable 316 L grado médico, a partir de un tubo que se corta a láser para dar una estructura flexible y expandible con balón.
- Un catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea, (catéter con un balón cerca de la punta distal), cuyo cuerpo tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal. Un lumen se utiliza para inflar el balón mientras que el otro permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar. El balón está diseñado para

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

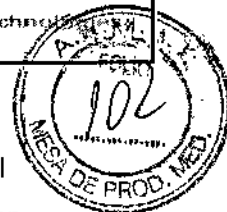
DIRECTOR TÉCNICO

MATRICULA MN N° 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent Coronario Apolo



proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. El catéter acaba en una punta de forma cónica. El balón tiene marcadores radiopacos para ayudar a colocar el stent en el lugar de la estenosis y está diseñado para proporcionar un segmento expansible a un diámetro y longitud conocidos con aplicación de una presión específica.

- El stent se suministra en diferentes longitudes y diámetro.

7 2 6 3

INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

El stent premontado Apolo está indicado para la dilatación permanente de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass con el fin de mejorar la perfusión del miocardio. El stent está indicado para lesiones con longitudes inferiores a la longitud nominal del stent utilizado y para la dilatación de vasos de pequeño calibre.

Modelo	Longitud (mm)	Calibre del vaso (mm)
Apolo Small	9, 14, 19, 23, 28 y 36	2 - 2.75
Apolo 3	9, 14, 18, 23, 28 y 36	3,0 - 4.5

ADVERTENCIAS

- Dispositivo de un solo uso.
- NO REESTERILIZAR.
- Respetar la fecha de caducidad del envase.
- No intentar reposicionar un stent parcialmente desplegado porque el vaso podría resultar dañado.
- Para evitar el daño a los vasos sanguíneos, el diámetro del stent debe aproximarse lo máximo posible al diámetro de la arteria antes y después de la estenosis.
- No expandir un stent que no esté correctamente colocado dentro del vaso.
- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación del catéter de liberación debe realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No mover el catéter a menos que el balón esté desinflado. Si se encontrara alguna resistencia, determinar la causa antes de seguir con el procedimiento.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA MN N° 11588

LA



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent Coronario Apolo



- La presión del balón no debe exceder la presión máxima recomendada. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar sobrepasar la presión de estallido. Por lo menos el 99.9 por ciento de los balones (con una fiabilidad del 95%) no se romperán al llegar al nivel (o por debajo), de la máxima presión recomendada.
- No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- No usar solventes orgánicos ni productos fabricados con base oleosa (tal como los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol) ni de elevada viscosidad.
- Este procedimiento debe realizarse únicamente en hospitales equipados con medios de emergencia ó en hospitales con facilidad de acceso a otros hospitales que puedan realizar operación a corazón abierto en caso de complicaciones.

PRECAUCIONES

- Previamente a su uso elegir correctamente la talla del stent a utilizar.
- Retirar los productos cuyo envase se encuentre en mal estado.
- No extraer el stent de su catéter de liberación.
- No desplegar el stent hasta haber conseguido posicionarlo correctamente en la estenosis. Observar la posición a través de las marcas radiopacas.
- El catéter de liberación necesita un diámetro interno mínimo de catéter guía de 0.056 pulgadas (5F) para diámetros de stent de 2.0 a 3.5mm; y de 0.070 pulgadas (6F) para los diámetros de stent 4.0 a 4.5mm. La guía de balón recomendada es de 0.014".
- Proceder con el máximo cuidado cuando el stent se inserte a través de la válvula hemostática para evitar dañarlo.
- La manipulación excesiva del stent con los dedos, puede aflojar el contacto del stent con el balón y causar su desalojo.
- No se recomienda implantar un stent distal inmediatamente después del implante. Debe esperarse al menos a la endotelización del stent recientemente implantado.
- Si el stent no pudiera ser desplegado, retirar cuidadosamente todo el sistema, especialmente cuando se retire hacia el catéter guía para evitar que el stent se quede enganchado en la punta del catéter guía. Si se percibe

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRICULA MN N° 11588

1A

alguna resistencia, retirar todo el sistema incluyendo el catéter guía. En este caso, seguir los siguientes pasos:

- ✓ Abstenerse de retraer el sistema de posicionamiento dentro del catéter guía o Posicionar la marca radiopaca proximal del balón encarada con el extremo distal del catéter guía
 - ✓ Hacer avanzar la guía en la anatomía coronaria lo más distalmente posible o Apretar la válvula hemostática rotatoria y retirar todo el conjunto cuidadosamente como una sola unidad.
- Los procedimientos de sistemas de stent premontado deben utilizarse únicamente por médicos altamente familiarizados y entrenados con la técnica de realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas y despliegue de stent.
 - Antes de insertar el sistema se recomienda administrar anticoagulantes y vasodilatadores coronarios.
 - Tras la implantación reciente de un stent, evitar realizar procedimientos de resonancia magnética al paciente para reducir la posibilidad de movimiento del stent. Debe esperarse como mínimo 8 semanas para asegurar la endotelización del stent.
 - El paciente debería recibir terapia anticoagulante al menos durante un mes posterior a la implantación del stent.

CONTRAINDICACIONES

- Estenosis que no pueden ser dilatadas con balón por lo menos a 2,0mm (Apolo Small) ó 3,0mm (Apolo 3) de diámetro con el balón.
- Alergia a los medicamentos utilizados durante el procedimiento o al acero inoxidable.
- Contraindicaciones a la terapia anticoagulación y/o antiplaquetaria.
- Diámetros o longitudes de vasos fuera de las especificaciones de diámetro y longitud del stent Apolo 3 o Apolo Small.
- Arteria coronaria principal izquierda no protegida.
- La función del ventrículo izquierdo del paciente se encuentra gravemente comprometida.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent Coronario Apolo



Innovative Health Technology



- Choque cardiogénico.
- Presencia o alta probabilidad de trombo intraluminal.

72631

EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Muerte
- Disección, perforación, ruptura o lesión de los vasos
- Infarto agudo de miocardio
- Reestenosis
- Angina inestable
- Hematomas
- Embolia
- Hemorragias
- Espasmos de la arteria coronaria
- Infecciones
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Oclusión total del área coronaria
- Cambios en la tensión arterial
- Reacción alérgica al líquido de contraste
- Migración del stent
- Trombo
- Aneurisma
- Seudoaneurisma
- Espasmo del vaso

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de comenzar el procedimiento, examinar con cuidado todo el equipo que se vaya a utilizar. Observar posibles daños en el embalaje de los productos y desechar aquellos que no se encuentren en perfectas condiciones.

1. Preparar el dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante. Purgar el aire del sistema.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRICULA MN N° 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent Coronario Apolo



2. Seleccionar correctamente el stent en cuanto a longitud y diámetro. El diámetro del balón (stent) inflado no debe exceder el diámetro de la arteria a dilatar ^{antes y} después de la estenosis.

7 2 6 3

3. Preparación del sistema de liberación:

3.1. Dejar el catéter dentro de su tubo de protección. Retirar el extremo distal del tubo de protección para ver el stent. Deslizar distalmente el protector del stent con cuidado de no dañarlo. Lavar el stent en solución salina. Comprobar que el stent se encuentra asegurado entre las marcas del balón, si al tocarlo con los dedos, el stent se moviera, desechar su uso.

3.2. Preparar el catéter de dilatación para el purgado. Llenar una jeringuilla de 20 cc con cierre luer con 3 cc de la solución de contraste apropiada.

ADVERTENCIA: No utilice la técnica de inflado previo para purgar el lumen del balón; No usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón; No extraer presión negativa del dispositivo de inflado.

3.3. Conectar una llave de tres vías al conector del balón, lavar la llave con solución salina. Conectar la jeringuilla a la llave de tres vías, orientar el catéter con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.

3.4. Aplicar presión negativa y aspirar durante 5 s. Soltar el émbolo despacio, permitiendo que el catéter se llene de líquido.

3.5. Repetir el paso anterior hasta que no se vean salir burbujas de aire del balón. Dejar un menisco de solución en la llave de tres vías.

3.6. Conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter sin introducir aire en el sistema.

ADVERTENCIA: Evitar dar presión positiva al sistema de liberación; mantener el dispositivo de inflado a presión ambiente.

4. Técnica de inserción:

4.1. Introducir el catéter guía mediante técnicas standard.

4.2. Predilatación. Previamente a la inserción del stent, puede ser necesario predilatar la lesión. Para ello utilizar el catéter de dilatación adecuado, siguiendo las instrucciones del fabricante. Una vez predilatada la lesión, dejar la guía en posición y retirar el catéter balón.

4.3. Posicionamiento del stent.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRICULA MN N° 11588

VA



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent Coronario Apolo



- Avanzar el sistema de liberación a través de la guía hasta posicionarlo en el lugar adecuado. Poner el stent sobre la lesión utilizando las marcas radiopacas del balón de liberación. EN CASO DE ENCONTRAR RESISTENCIA DURANTE LA INSERCIÓN DEL STENT, no proseguir hasta determinar la causa.
- Cuando el stent ha sido inflado y posicionado, desinflar el balón y retirarlo cuidadosamente a través de la guía.
- Confirmar la posición correcta del stent, realizando una angiografía a través del catéter guía. Una óptima expansión requiere que el stent quede totalmente posicionado en contacto con la pared arterial.

4.4. Postdilatación.

- Puede ser necesario postdilatar el stent una vez que ha sido posicionado. Para ello utilizar el catéter de liberación u otro balón de la talla adecuada e inflarlo en el lugar del stent. Confirmar los resultados mediante angiografía. Dilatar el balón tantas veces como sea necesario hasta conseguir la perfecta dilatación del stent.
- Una vez postdilataado el stent, desinflar el balón y retirarlo cuidadosamente. Retirar la guía y el catéter guía.

Tratamiento pre- y postoperatorio:

Se recomienda realizar un tratamiento con Ticlopidina 7 días antes de la implantación del stent. No es recomendable utilizar más heparina de la que se utiliza habitualmente durante ACTP. El tratamiento postoperatorio debería incluir Ticlopidina al menos 2-4 semanas después del procedimiento, teniendo en cuenta los efectos secundarios de la misma y las precauciones necesarias cuando se toma esta medicación. En caso de contraindicaciones para la administración de ticlopidina o medicación ASS no es recomendable el implante de stents.

FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:

El stent coronario Apolo se suministra esterilizado mediante óxido de etileno, envasada al vacío en forma individual y diseñado para un solo uso, no debiendo

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TECNICO
MATRÍCULA MN N° 11588




INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent Coronario Apolo



reesterilizarse. Se debe almacenar en un ambiente seco y fresco (entre 0°-25°C) y fuera del alcance de la luz solar.

7 2 6 31


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA MN N° 11588

10

7 2 6 3



PROYECTO de ROTULO Anexo III.B
Stent Coronario Apolo



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) - C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

Iberhospitex S.A. - Avda. Catalunya,4 - 08185 LLICA DE VALL - Barcelona

**STENT CORONARIO PREMONTADO SOBRE
BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO**



Innovative Health Technologies

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 25°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-53

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez

DIRECTOR TECNICO

MN N° 11588