



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

**DISPOSICIÓN N°**

7671

BUENOS AIRES,

22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001783-15-2 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 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° 7671**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 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 CGuard, nombre descriptivo Sistema de Stent de protección embólica de la carótida y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 13 y 15 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 7671**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-001783-15-2

DISPOSICIÓN N°

**7671**

LA

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

## 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
- Stent 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

## V. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

### 1. Datos básicos:

- Razón social y dirección del fabricante:**  
InspireMD Ltd  
4 Menorat Hamaor St.  
67448 – Tel Aviv  
Israel
- Razón social y dirección del importador:**  
Angiocor SA  
Av. Rivadavia 4260 4º piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina
- Nombre comercial del producto**  
Nombre genérico: Sistema de Stent de protección embólica de la carótida.  
Marca: CGuard.  
Modelo: (según corresponda).
- Responsable técnico**  
Bernardo Diener  
Farmacéutico  
Matrícula Nº 7183  
Director técnico
- Otras indicaciones**
  - Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
  - Producto de un solo uso.
  - Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse en las "instrucciones de uso".
  - Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse en las "Instrucciones de uso".
  - Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
  - Vida útil: 2 años.
- Condición de venta del producto**  
Condición de Venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

### g. Registro del producto

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
- 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

## SUCURSALES

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

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

Autorizado por la ANMAT: PM 416-101.

## 2. Prestaciones contempladas

### Indicaciones

El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard está indicado para aumentar el diámetro luminal carotídeo en pacientes con alto riesgo de padecer acontecimientos adversos derivados de una endarterectomía carotídea que requieran revascularización carotídea y que cumplan los dos criterios siguientes:

- Pacientes con síntomas neurológicos y > 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna observada por ultrasonidos o angiograma, o bien pacientes sin síntomas neurológicos y > 80% de estenosis de la arteria común o interna observada por ultrasonidos o angiograma.
- Pacientes con un vaso cuyo diámetro de referencia esté entre los 4.8 mm y los 9.0 mm en la lesión objeto de tratamiento.

### Contraindicaciones de uso

El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard está contraindicado para su uso en:

- Pacientes para los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
- Pacientes con tortuosidad vascular grave o una anatomía que desaconsejen la introducción sin riesgos de un catéter guía, una vaina o un sistema de stent.
- Pacientes con hipersensibilidad diagnosticada al níquel-titanio.
- Pacientes con afecciones hemorrágicas no resueltas.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.
- Claudicación mandibular preexistente.

### Posibles eventos adversos:

Según las publicaciones existentes y la experiencia clínica y comercial con los stents carotídeos y los sistemas de protección embólica, la lista de posibles acontecimientos adversos asociados a estos dispositivos incluye los siguientes:

- Cierre repentino.
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacción alérgica (medio de contraste; fármaco; material del stent o del filtro).
- Amaurosis fugaz.
- Aneurisma o pseudoaneurisma en el vaso o en el sitio de acceso vascular.
- Angina o isquemia coronaria.
- Arritmia (incluyendo extrasístoles, bradicardia, taquicardia auricular y/o ventricular, fibrilación auricular y/o ventricular (FV)).

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
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythèse
  - 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

- Asístole o bradicardia que requiere la colocación de un marcapasos provisional.
- Fístula arteriovenosa.
- Complicaciones hemorrágicas derivadas de la medicación anticoagulante o antiplaquetaria que requieren transfusión o intervención quirúrgica.
- Edema cerebral.
- Hemorragia cerebral.
- Isquemia cerebral.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).
- Fallecimiento.
- Desprendimiento y/o implantación de un componente del sistema.
- Disección del vaso sanguíneo.
- Oclusión por trombosis del dispositivo de protección embólica distal.
- Émbolos distales (gas, tejido, placa, material trombotico, stent).
- Cirugía de urgencia (endarterectomía carotídea [EAC]).
- Cirugía de urgencia para retirar el stent o el dispositivo de protección embólica distal.
- Fiebre.
- Hematoma en el sitio de acceso vascular, con o sin reparación quirúrgica.
- Episodios hemorrágicos, con o sin transfusión.
- Síndrome de hiperperfusión.
- Hipotensión/hipertensión.
- Infección, local o sistémica, incluyendo bacteriemia o septicemia.
- Isquemia / infarto tisular orgánico.
- Dolor (cabeza/cuello) / cefalea unilateral grave.
- Dolor en el sitio de inserción del catéter.
- Fallo o insuficiencia renal secundarios al medio de contraste.
- Reestenosis del vaso en el segmento con stent.
- Convulsiones.
- Enredos o daños en el stent o el dispositivo de protección embólica distal.
- Colapso o fractura del stent en el dispositivo de protección embólica distal.
- Descolocación o migración del stent.
- Oclusión del stent por trombosis.
- Apoplejía / accidente cerebrovascular (ACV) / accidente isquémico transitorio (AIT).
- Oclusión total de la arteria carótida.
- Trombosis/oclusión vascular en el sitio de punción, sitio de tratamiento o sitio remoto.
- Disección, perforación o rotura del vaso.

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
- Occluder Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythèse
  - 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

- Espasmo o retroceso elástico vasculares.

7671

### 3. Conexión a otros productos médicos

El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard es un stent autoexpansible incluido en un sistema de liberación especialmente diseñado que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

#### Determinación del tamaño del Stent

Se recomienda una mínima "interferencia" de ajuste de 0.5 mm entre el vaso y el stent, a fin de conseguir una determinación óptima del tamaño y la expansión correcta del stent autoexpansible. Por ejemplo,

- Seleccione un stent de 6.0 mm para tratar un vaso de un diámetro de 4.8 – 5.7 mm.
- Seleccione un stent de 7.0 mm para tratar un vaso de un diámetro de 5.6 – 6.5 mm.

El porcentaje medio de acortamiento para los stents de todos los tamaños es inferior al 6%. La opción óptima es seleccionar el stent más corto posible respetando la cobertura total de la lesión. En el caso de resulte imposible cubrir correctamente la lesión con un solo stent, se puede utilizar un segundo stent.

El sistema de colocación RX cuenta con una longitud útil de 135 cm y es compatible con dispositivos de protección embólica y guías de 0.014". Se recomiendan vainas y catéteres guía con un diámetro interno mínimo de 2.28 mm.

**ADVERTENCIA:** El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard está contraindicado para su uso con lesiones en el ostium de la arteria carótida común.

**ADVERTENCIA:** Para reducir la posibilidad de migración del stent, se requiere la correcta selección del tamaño del stent.

#### Material necesario

- Vaina vascular o catéter guía (8 F, D.I.: 2.28 mm), la longitud del catéter guía o de la vaina no deben interferir con los requisitos del sistema de colocación RX del stent.
- Catéter de dilatación con balón (opcional).
- Cualquier dispositivo de protección embólica carotídeo con una guía de 195cm y 0.014".
- Dos a tres jeringas (10-20 cc).
- 500 cc de solución salina normal heparinizada estéril.

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

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

- **PRECAUCIÓN:** El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard no es compatible con guías ni dispositivos de protección embólica de más de 0.014" (0.36 mm).

## Procedimiento previo

- La preparación del paciente y las precauciones sobre esterilidad deben ser las mismas que en cualquier intervención de angioplastia.
- La colocación del stent carotideo en una arteria carótida estenótica u obstruida se debe llevar a cabo en una sala de intervenciones con prestaciones angiográficas.
- Se debe llevar a cabo una angiografía para poder trazar la extensión de la lesión y el flujo colateral.
- Los vasos de acceso deben ser lo bastante permeables o estar lo bastante recanalizados como para permitir nuevas intervenciones.

## Inspección antes del uso

- Extraiga el stent carotideo autoexpansible Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard con sistema de colocación RX del embalaje protector.
- Coloque el dispositivo en una superficie plana. Tenga cuidado de no retorcer el cuerpo del sistema de colocación RX.
- **PRECAUCIÓN:** Inspeccione el Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard a conciencia para verificar que el dispositivo no se haya dañado durante el envío. No use el equipo si está dañado.
- **PRECAUCIÓN:** El sistema de colocación RX cuenta con un cuerpo interno. Tenga cuidado de no someter el producto a una manipulación innecesaria, que podría retorcer o dañar el sistema de colocación. Mantenga el sistema de colocación RX lo más enderezado posible, y no mueva el mango de colocación durante el despliegue. No usar el dispositivo si está retorcido.
- Inspeccione la vaina del sistema de colocación RX para verificar que no se haya dañado durante el envío y que el stent no se superponga con el marcador proximal.
- Asegúrese de que el stent esté totalmente cubierto por la vaina.
- **PRECAUCIÓN:** Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar en forma alguna la posición del stent en el sistema de colocación. Esto resulta especialmente importante durante la retirada del sistema de colocación de su embalaje, la colocación sobre el dispositivo de protección embólica distal y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática y del catéter guía.
- **PRECAUCIÓN:** El stent y el sistema de colocación RX sobre el que se sitúa están pensados para funcionar como un solo sistema. No extraiga el stent del sistema de colocación, ya que al hacerlo

## 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 Liberción de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Durms, CIA, CIV y PFO
- Occlusor 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

podría dañarlo. Si lo extrae, no podrá volver a ponerlo en el sistema de colocación RX.

### Preparación del sistema de colocación

- **PRECAUCIÓN:** No exponga al Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard a disolventes orgánicos ya que podría dañar su integridad estructural y/o su correcto funcionamiento.
- Realizar un lavado del dispositivo.
- Llene un insuflador con 20 ml de solución salina normal heparinizada. Conecte el insuflador al Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard y mantenga 5 atm de presión durante 30 segundos, o hasta que el sistema se enjuague y el líquido se observe saliendo del Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard por el extremo distal del catéter.
- **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard se haya lavado completamente con solución salina heparinizada antes de su uso. No utilice el Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard si no ve salir la solución de lavado por el extremo distal de la vaina.
- **PRECAUCIÓN:** No utilice material de contraste mientras realiza el lavado.
- Mantenga enderezado y plano el dispositivo, y evite retorcer el cuerpo del mismo.

### Preparación de la lesión

- **ADVERTENCIA:** Administre una dosis de heparina suficiente para mantener un TCA de > 250 segundos, para evitar la formación de trombos en los dispositivos.
- **PRECAUCIÓN:** Debe tener disponible un acceso venoso durante la colocación del stent carotideo para poder manejar una bradicardia y/o hipotensión mediante la colocación de un marcapasos o la administración de fármacos, si fuera necesario.
- **PRECAUCIÓN:** El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard con sistema de colocación RX se debe usar con un catéter guía o una vaina para mantener un soporte adecuado de la guía de 0.014" o del sistema de protección embólica durante toda la intervención.
- **PRECAUCIÓN:** No se recomienda su uso con válvulas hemostáticas de control de retroflujo sanguíneo.
- **PRECAUCIÓN:** Cuando los catéteres se encuentran en el cuerpo, se deben manipular únicamente bajo fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- **ADVERTENCIA:** Mantenga un lavado continuo mientras extraiga e inserte de nuevo los dispositivos sobre la guía o el dispositivo de

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

protección embólica. Realice todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o un traumatismo en la arteria.

- Si fuera necesario, predilate la lesión con un catéter de dilatación con balón del tamaño adecuado hasta un mínimo de 3.0 mm una vez que el dispositivo de protección distal esté en su lugar más allá de la lesión. Nota: Si no utiliza un balón de predilatación, debe existir una abertura luminal mínima de 3.0 mm que permita recuperar la punta del sistema de colocación RX del Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard.
- Deje quieto el dispositivo de protección embólica mientras retira el catéter con balón.

## Procedimiento

- Si se ha realizado una predilatación de la lesión, retire el catéter con balón y lleve a cabo la carga del sistema de colocación sobre la guía de 0.014" (0.36 mm). Se debe usar un dispositivo de protección embólica con alambre de 195 cm. El alambre saldrá del sistema de colocación por el Luer.
- PRECAUCIÓN: El sistema de colocación RX no está diseñado para su uso con inyección automática. El uso de un inyector automático puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.
- Mantenga plano el dispositivo, y evite retorcer el cuerpo del mismo.
- Introduzca el sistema de colocación RX a través del adaptador de la válvula hemostática.
- PRECAUCIÓN: Si encuentra resistencia durante la introducción del sistema de colocación RX, deberá retirar el sistema y utilizar otro.
- Haga avanzar hacia delante el stent y el sistema de colocación RX bajo orientación fluoroscópica hasta el sitio de la lesión.
- PRECAUCIÓN: Evite someter a tensiones el sistema de colocación RX antes del despliegue.

## Despliegue del stent

- ADVERTENCIA: Asegúrese de que consiga un posicionamiento óptimo del stent antes de su despliegue. Una vez iniciado el despliegue, el stent no se podrá posicionar ni capturar de nuevo. Los métodos de retirada del stent (el uso de alambres, lazos y pinzas adicionales) pueden tener como resultado traumatismos adicionales en la vasculatura carotídea o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir el fallecimiento del paciente, apoplejía, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- PRECAUCIÓN: Una vez iniciada la colocación del stent, no intente tirar hacia atrás por el catéter guía o por la vaina de un stent expandido parcialmente, ya que el stent podría desalojarse del sistema de colocación RX.

## 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 Ductos 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

## SUCURSALES

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

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

- Confirme la posición del stent angiográficamente antes de su despliegue. Ajuste la posición, si fuera necesario.
- Mientras mantiene quieto el mango con una mano, desbloquee la válvula de bloqueo.
- Nota: Asegúrese de que el sistema de colocación RX esté enderezado y no enrollado. Mantenga quieto el cuerpo interno del sistema de colocación RX durante el despliegue. No sujete la vaina externa del catéter de colocación RX durante el despliegue. Este debe tener libertad de movimientos.
- Despliegue el stent tirando lentamente de la vaina externa hacia atrás. Continúe tirando hacia atrás hasta que el stent quede completamente desplegado.
- Nota: Si encuentra una resistencia importante al tirar hacia atrás de la vaina externa, antes de iniciar la liberación del stent, vuelva a bloquear la válvula y retire el sistema.
- Una vez iniciado el despliegue, la vaina no podrá recuperar el stent.
- PRECAUCIÓN: En caso de una colocación parcial del stent como resultado de la incapacidad de desplegarlo por completo, retire del paciente el sistema de colocación RX completo. Esto puede causar daños en la pared del vaso, lo que podría requerir una intervención quirúrgica.
- Haga girar la válvula hasta la posición de bloqueo y retire con cuidado la punta distal del sistema de colocación RX a través del stent. Extraiga el sistema de colocación RX del paciente.
- Bajo fluoroscopia, compruebe que el stent se haya desplegado en la lesión objeto de tratamiento.
- Si se desea una mayor aposición del stent en la pared o para facilitar el uso de otros dispositivos en otras intervenciones, el stent se puede dilatar posteriormente con un catéter de dilatación con balón. No expanda el stent más allá de su diámetro máximo no contraído, según se indica en la etiqueta. Dilate con posterioridad según sea necesario, respetando el cuadro de distensibilidad que acompañe el catéter con balón seleccionado.
- PRECAUCIÓN: Cuando se requiera más de un stent para cubrir la lesión, o cuando existan varias lesiones, se colocará el stent primero en la lesión distal, y después se colocará en la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden evitará tener que atravesar el stent proximal para colocar el stent distal, reduciendo así las probabilidades de que se desalojen los stents ya colocados.
- PRECAUCIÓN: Si es necesario superponer stents secuenciales, la cantidad de superposición debe mantenerse al mínimo (5 mm aproximadamente). En ningún caso se superponer más de dos (2) stents.

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

- **PRECAUCIÓN:** Se debe tener cuidado al atravesar con dispositivos de otras intervenciones un stent recién colocado, para evitar la alteración de la geometría del stent y su ubicación.
- **ADVERTENCIA:** Un estiramiento excesivo de la arteria puede tener como resultado su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.

## Después de la colocación del stent

- Tras la colocación del stent, se debe realizar un angiograma para confirmar la permeabilidad del vaso y el porcentaje de estenosis que queda en la luz del vaso.
- **ADVERTENCIA:** El stent puede provocar un trombo, la embolización distal o puede migrar bajando desde el sitio de implantación por la luz de la arteria. Para reducir la posibilidad de migración del stent, se requiere la correcta selección del tamaño del stent. En caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar la trombólisis y la ATP.
- Una vez realizado el angiograma, el dispositivo de protección embólica se debe retirar siguiendo las instrucciones de uso de dicho dispositivo.
- El paciente deberá seguir un tratamiento adecuado de anticoagulantes/antiplaquetarios.
- **ADVERTENCIA:** En caso de complicaciones como una infección, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser necesaria la extracción quirúrgica del stent.

## 5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con el implante del Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard

### Advertencias

- Deben usar este dispositivo únicamente los médicos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos normalmente asociados a la colocación de un stent carotideo.
- El paquete contiene un sistema de stent carotideo autoexpansible dentro del sistema de colocación RX. Almacenar a temperatura ambiente.
- Este dispositivo está pensado para un solo uso.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- NO reutilizar. NO reesterilizar, ya que podría verse afectado el correcto funcionamiento del dispositivo y podría aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento inadecuado.

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

- No utilice el producto si el indicador de temperatura de la bolsa interior está negro.
- El stent puede provocar un trombo, la embolización distal o puede migrar bajando desde el sitio de implantación por la luz de la arteria.
- Como ocurre con cualquier tipo de implante vascular, la infección secundaria a la contaminación del stent puede ocasionar trombosis, pseudoaneurisma o rotura.
- En caso de complicaciones como una infección, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser necesaria la extracción quirúrgica del stent.
- La implantación de un stent puede ocasionar la disección del vaso distal y/o proximal al stent, y puede requerir el cierre de urgencia del vaso, lo que precisaría una intervención adicional como una endarterectomía carotídea, la colocación de stents adicionales o una mayor dilatación.
- El paso del stent por una bifurcación principal puede dificultar o impedir futuras intervenciones diagnósticas o terapéuticas.
- Cuando sean necesarios varios stents, los materiales de los stents deben ser de una composición similar.
- Mantenga un lavado continuo mientras extraiga e inserte los dispositivos sobre la guía del dispositivo de protección embólica. Realice todos los intercambios de dispositivos lentamente para evitar una embolia gaseosa o un traumatismo en la arteria.
- No utilizar materiales de contraste mientras se realiza el lavado del Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard.
- Mantenga el tiempo de coagulación activado (TCA) del paciente a > 250 segundos durante todo el uso del sistema para evitar la formación de trombos en el dispositivo. En caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar la trombólisis y la ATP. Si utiliza inhibidores de IIb/IIIa, mantenga el TCA a > 200 segundos.
- Si predilata la lesión sin protección embólica, debe tener cuidado, ya que puede aumentar el riesgo de que se produzca un resultado adverso.
- Para reducir la posibilidad de migración del stent, se requiere la correcta selección del tamaño del stent. El stent puede migrar desde el sitio de implantación, embolizarse o provocar trombo en bajando en sentido por la luz de la arteria.
- Asegúrese de que consiga un posicionamiento óptimo del stent antes de su despliegue. Una vez iniciado el despliegue, el stent no se podrá posicionar ni capturar de nuevo.
- Deje y mantenga una distancia suficiente entre el sistema de protección embólica y el sistema de colocación del stent y/o el stent desplegado, para evitar el posible enredo de los dos sistemas. En caso de que se produzca un enredo que no se pueda

## 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 PIENER**  
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 Ductos, 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

corregir, se deberá considerar la posibilidad de una intervención quirúrgica.

- Si utiliza un filtro (sistema de protección embólica), elija únicamente un sistema con alambre largo (al menos 195 cm) y deje y mantenga una distancia suficiente entre el Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard y el filtro, para evitar un posible enganche o enredo. Si produce el enganche y/o enredo del filtro, puede ser necesaria la conversión quirúrgica o una intervención adicional con catéter.
- Los métodos de retirada del stent y el uso de alambres, lazos y pinzas adicionales pueden tener como resultado traumatismos adicionales en el vaso carotídeo o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden traducirse en hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, apoplejía o incluso la muerte.
- Observe con frecuencia el Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard bajo fluoroscopia durante la colocación del stent.
- Un estiramiento excesivo de la arteria puede tener como resultado su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.

## Precauciones

- Debe tener disponible un acceso venoso durante la colocación del stent carotídeo para poder manejar una bradicardia y/o hipotensión mediante una intervención farmacológica o la colocación de un marcapasos temporal, si fuera necesario.
- Se recomienda el uso de dispositivos de protección embólica o un dispositivo de protección distal, cuando utilice el Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar en forma alguna la posición del stent en el sistema de colocación.
- Esto resulta importante sobre todo durante la retirada del catéter de su embalaje, la colocación sobre la guía, y el avance a través de la válvula hemostática y del catéter guía.
- Inspeccione el sistema a conciencia para verificar que el dispositivo no se haya dañado. No use el producto si está dañado.
- Tenga cuidado de no someter el producto a una manipulación innecesaria, que podría retorcer o dañar el sistema de colocación. Mantenga el sistema de colocación lo más enderezado posible, y no mueva el mango de colocación durante el despliegue. No usar el dispositivo si está retorcido.
- Asegúrese de que la válvula hemostática esté abierta para garantizar la libertad de movimientos de la vaina externa durante el despliegue.
- No exponga el sistema de colocación a disolventes orgánicos ya que podría dañar la integridad estructural y/o el correcto funcionamiento 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 BIENER**  
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 Ductos CIA, CIV y PFO
- Occludor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- No intente desplegar el stent desde su sistema de colocación mientras el sistema no esté ubicado en la lesión de interés. Si lo extrae, no podrá retraer el stent para volver a ponerlo en el sistema de colocación y podría dañarse.
- El stent y el sistema de colocación están diseñados para funcionar como un sistema integral y utilizarse únicamente según este diseño.
- Asegúrese de que el sistema de colocación del stent se haya lavado completamente con solución salina heparinizada antes de su uso. No utilice el sistema de colocación si no ve salir la solución de lavado por el extremo distal del catéter y a través de la válvula de cierre.
- No se recomienda su uso con válvulas hemostáticas de control de retroflujo sanguíneo.
- El sistema no es compatible con guías ni dispositivos de protección embólica con alambres de más de 0.014" (0.36 mm).
- El sistema se debe usar con un catéter guía o una vaina para mantener el soporte adecuado de la guía o el dispositivo de protección embólica durante toda la intervención.
- Si encuentra resistencia durante la introducción o colocación del sistema de colocación del stent, o durante la retracción de la vaina externa, deberá retirar el sistema con cuidado y utilizar otro.
- Cuando el catéter se encuentra en el cuerpo, se debe manipular únicamente bajo fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- No intente tirar hacia atrás por el catéter guía o por la vaina de un stent parcialmente desplegado; el stent podría desalojarse del sistema de colocación.
- Retire el sistema de stent con cuidado si encuentra resistencia durante el movimiento a través de la vaina o durante la retracción inicial de la vaina.
- El sistema de colocación no está diseñado para su uso con inyección automática. El uso de la inyección automática puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.
- Cuando se requiera más de un stent para cubrir la lesión, o cuando existan varias lesiones, se colocará el stent primero en la lesión distal, y después se colocará en la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden evitará tener que atravesar el stent proximal para colocar el stent distal, reduciendo así las probabilidades de que se desalojen los stents ya colocados.
- Si es necesario superponer stents secuenciales, la cantidad de superposición debe mantenerse al mínimo (unos 5 mm). En ningún caso se superpondrán más de 2 stents.
- Se debe tener cuidado al atravesar con dispositivos de otras intervenciones un stent recién desplegado, para evitar la alteración de la geometría del stent y su ubicación.

## 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
- 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

## SUCURSALES

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

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

- En caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar la trombólisis y la ATP.

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

- El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard es un sistema de stent de nitinol autoexpansible, compatible con RMN bajo ciertas condiciones, a una intensidad de campo de 3 Tesla o menos, a un índice máximo de absorción específica (SAR) promediado para todo el cuerpo de 2.0 W/kg durante 15 minutos. El aumento de temperatura producido debe ser inferior a los 0.5°C.

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

El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard 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 de local de InspireMD Ltd, para su devolución al fabricante.

### 8. Advertencias sobre la reutilización

- El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- InspireMD Ltd y Angiocor S.A. no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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

El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Se debe seguir la misma preparación del paciente y las precauciones sobre esterilidad que se utilizan en cualquier intervención de angioplastia. 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.

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

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

## 10. Emisión de radiaciones

El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard no emite ningún tipo de radiación.

## 11. Cambios del funcionamiento del producto médico

El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard es un stent carotideo expandible por balón que está indicado para aumentar el diámetro luminal carotideo. 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, reprocessa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de InspireMD Ltd para su remisión al fabricante.

## 12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard debe conservarse a temperatura entre 0 y 45°C, 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 Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard 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

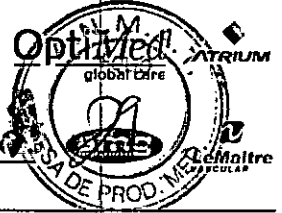
# ANGIOCOR

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



InspireMD

Bolton Medical, Inc.



PEROUSE  
MEDICAL

767  
Andramed

## PRODUCTOS

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

comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

### • Luego de su uso

El Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGuard se debe desechar según las normativas locales de acuerdo con los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados con sangre.

## 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 GIENER  
DIRECTOR TECNICO

## 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
- Oc. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythése
  - 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  
**InspireMD Ltd**  
**4 Menorat Hamaor St.**  
**67448 – Tel Aviv**  
**Israel**
- B) Razón social y dirección del importador  
**Angiocor SA**  
**Av. Rivadavia 4260 4º Piso**  
**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Argentina**
2. Nombre comercial del producto  
Nombre genérico: **Sistema de Stent de protección embólica de la carótida**  
Marca: **CGuard**  
Modelo: **(según corresponda)**
3. Se especifica la calidad de "Estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.
4. Se especifica "Número de serie" de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de 2 (dos) años a partir de la fecha de esterilización.
7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco. Temperaturas de almacenamiento: 0-45°C".
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
11. Nombre del responsable técnico

## SUCURSALES

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

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

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
DIRECTOR TÉCNICO

**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. de 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 Nº 7183**  
**Director Técnico**

12. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda **AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-101.**

14. Se especifica la presentación de forma unitaria del producto.

**15. Gráficos del Rótulo**

En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante. Los rótulos primario y secundario son similares. No corresponde rótulo de transporte.

**a) Modelo de Rótulo del Fabricante**

<b>Dispositivo</b>	<b>Sistema de Stent de protección embólica de la carótida CGUARD - Modelo: CRXXXXX</b>
<b>Número de Serie</b>	<b>CS-XXXX-XX-XX</b>
<b>Fecha de Vencimiento</b>	<b>AAAA-MM</b>
<b>Referencia</b>	<b>CRXXYY</b>
<b>Fabricante</b>	<b>InspireMD</b> InspireMD Ltd 4 Menorat Hamaor St. 67448 - Tel Aviv - Israel F /Tel: + 972.3.691.7691 www.inspiremd.com
<b>Fecha de Fabricación</b>	<b>AAAA-MM</b>
<b>Condición de Uso</b>	Para un solo uso
<b>Condición de Almacenaje</b>	Debe conservarse en lugar fresco y seco Temperatura de almacenamiento: 0-45°C
<b>Atención</b>	Ver Instrucciones antes de usar. Enjuague antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
<b>Condición y Método de Esterilización</b>	Estéril Esterilizado con óxido de etileno
<b>Cantidad</b>	1 (una) unidad

**SUCURSALES**

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

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

**b) Modelo de rótulo del importador**

**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TÉCNICO

14

## 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

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

Director Técnico:  
Farmacéutico  
Dr. Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183

Autorizado por ANMAT:  
PM 416-101

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

A



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001783-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.671**, y de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent de protección embólica de la carótida

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para aumentar el diámetro luminal carotideo en pacientes con alto riesgo de padecer acontecimientos adversos derivados de una endarterectomía carotidea que requieran revascularización carotidea y que cumplan los dos criterios siguientes: -Pacientes con síntomas neurológicos y más del 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna observada por ultrasonidos o angiograma, o bien pacientes sin síntomas neurológicos y más del 80% de estenosis de la arteria carótida común o interna

observada por ultrasonidos o angiograma. y -Pacientes con un vaso cuyo diámetro de referencia esté entre 4.8 mm y los 9.00 en la lesión objeto de tratamiento.

Modelo/s: CRX0620; CRX0630; CRX0640; CRX0660; CRX0720; CRX0730; CRX0740; CRX0760; CRX0820; CRX0830; CRX0840; CRX0860; CRX0920; CRX0930; CRX0940; CRX0960; CRX1020; CRX1030; CRX1040; CRX1060.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: InspireMD Ltd

Lugar/es de elaboración: 4 Menorat Hamaor St, 67448, Tel Aviv, Israel

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 22 SEP 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7671

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