



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

DISPOSICIÓN N°

17.623

BUENOS AIRES, **29** SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001214-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 Nº 7926

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 Sinus-XL Stent, nombre descriptivo Stent periférico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 13 y 15 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-99, 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 7926

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-001214-15-7

DISPOSICIÓN Nº

7926

LA

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

PRODUCTOS

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

7926



29 SEP 2015

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre comercial del producto:

Sinus-XL Stent

Modelos:

- Sinus-XL Stent
- Sinus-XL Flex Stent
- Sinus-XL 6F Stent

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
D-76275 Ettlingen
Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

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

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.
4. Se especifica "Número de lote" 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 equivalente a año y mes: AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de tres (3) 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".
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL FERRETTA
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
- Cierre 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

7926



10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 416-99

13. Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

14. 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.

a) Modelo de Rótulo del Fabricante:

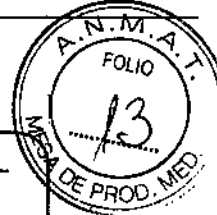
Los rótulos primario y secundario son similares - No corresponde rótulo de transporte.

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



Dispositivo	SINUS-XL STENT Modelo: (según corresponda)
Número de Lote	XXXXXXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XXXX-XXXX
Fabricante	OptiMed Fabricado por: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH Ferdinand-Porsche-Strasse 11 76275 Ettlingen - Alemania F /Tel: +49 (0) 7243/7633-0 Email: optimed@opti-med.de
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Almacenar en ambiente fresco y seco
¿Contiene látex?	No
Atención	Ver instrucciones de uso antes de usar. Enjuague con Solución Salina Heparinizada antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Calidad y Método de Esterilización	Esteril Esterilizado con óxido de etileno

b) Modelo de Rótulo del Importador:

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-99
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

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

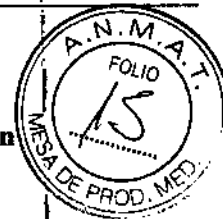
Bernardo Diener
BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

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

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

7.926



1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
D-76275 Ettlingen
Alemania

b. Razón Social y dirección del importador

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

c. Nombre comercial del producto médico

Sinus-XL Stent

Modelos:

Sinus-XL Stent
Sinus-XL Flex Stent
Sinus-XL 6F Stent

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
- Se indica la condición de "un solo uso".
- Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
- Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
- Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

e. Responsable técnico

Dr. Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico

f. Registro del producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 416-99.

g. Condición de venta del producto:

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

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

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



PRODUCTOS

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

2. Prestaciones contempladas:

El Sinus-XL Stent es un stent autoexpandible que está indicado para restaurar y/o mejorar la abertura de las arterias periféricas.

Los modelos Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex están indicados para su uso en la aorta abdominal y en la aorta descendente y el Sinus-XL 6F Stent en la arteria abdominal y en secciones estrechas de la arteria torácica descendente en caso de:

- Disección.
- Resultado insuficiente de la angioplastia.
- Estenosis residuales después de dilatar el balón.
- Estenosis elásticas de anastomosis de bypass.
- Endofugas tipo Ia y Ib.

En secciones estrechas de la vena cava:

- Síndrome de la vena cava inferior y superior.
- Obstrucción de la vena cava.

Además, los modelos Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex pueden ser usados en casos de coartación de la aorta.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de este producto médico son las usuales para cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal, entre las que se incluyen:

- Imposibilidad de acceso al sitio de la lesión, ya sea por calcificación u obstrucción total de vasos.
- Pacientes con antecedentes de disfunciones de la coagulación sanguínea.
- Pacientes con contraindicación de administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias.
- Lesiones en ó adyacentes a vasos colaterales.
- Lesiones en puntos sujetos a compresión externa.
- Aneurismas próximas al sitio de implantación del stent.
- Estenosis distal al sitio de implantación del stent.
- Trombosis reciente.
- Stents coexistentes de otros materiales.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Absceso.
- Arritmia cardíaca.
- Fístulas arteriovenosas.
- Sangrado o hematoma en el sitio de la punción.
- Efectos secundarios de los medicamentos.
- Endocarditis.
- Desregulación de la presión sanguínea.
- Lesión, disección, perforación o ruptura del vaso.

SUCURSALES

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

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

ANGIOPCOR
 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
- Endoprotésis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C... Vasculat Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Desarrollo posterior de pseudoaneurisma en el sitio del cateterismo.
- Infecciones / sepsis.
- Reestenosis de la lesión tratada.
- Deterioro hemodinámica a corto plazo.
- Deformación, migración o posición incorrecta del stent.
- Trombosis vascular.
- Espasmo del vaso.
- Fallecimiento.



3. Conexión a otros productos médicos:

El Sinus-XL Stent, es un stent autoexpandible montado sobre un sistema de liberación que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

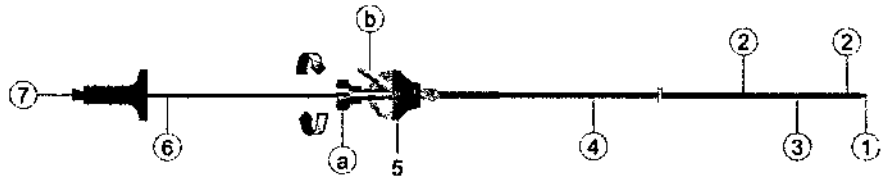


Figura I



Figura II

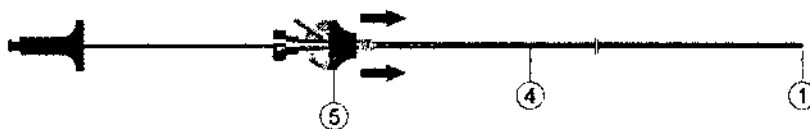


Figura III

- (1) Punta
- (2) Marcadores radio-opacos
- (3) Stent
- (4) Vaina
- (5) Adaptador en Y
 - a) Tomillo de Fijación
 - b) Vía de Enjuague Lateral
- (6) Manguito de Guía
- (7) Luz central para alambre guía

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 QUENER
 DIRECTOR TÉCNICO

15

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprotesis 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 Polythése
 - 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

Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento:

- Debe prepararse el paciente en forma similar a cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal periférica.
- Introducir por vía femoral el catéter angiográfico y la guía de alambre teniendo en cuenta las especificaciones impresas en la etiqueta del producto.
- Realizar cateterismo de diagnóstico a fin de medir el diámetro del vaso o de la luz y la longitud de la lesión.
- Si fuese necesaria una predilatación, previa al implante del stent, efectuarla mediante técnicas estándar de angioplastia percutánea transluminal.

Preparación:

- Comprobar que el envase del producto esté en perfecto estado y verificar que la fecha de vencimiento no esté cumplida.
- Extraer el producto del envase.
- Comprobar que el producto no esté dañado.
- Antes de introducir este producto deben irrigarse todos los componentes con solución salina fisiológica heparinizada, incluso la luz interna del sistema de aplicación. La solución de barrido se inyecta por la vía de enjuague lateral (5b).

Implantación:

- Introducir el sistema de aplicación a través del alambre guía, esta es coaxial a la luz central (7) del sistema de aplicación.
- Emplazar el sistema aplicador bajo control radiológico, de manera que las marcas de platino (2) queden colocadas de forma proximal y distal sobre la estenosis o lesión. (Figura I)
- Soltar el tornillo de fijación (5a) completamente, girándolo varias veces a la izquierda (es necesario como mínimo girar el tornillo de fijación dos veces 360°).
- Mientras se libera el stent, mantener siempre el sistema de aplicación estirado a todo lo largo.
- Hacer retroceder la vaina (4) con el adaptador en Y (5) a través del manguito de guía (6), hasta llegar al tope del asa ergonómica (Figuras I y II)
- **Atención:** No cambiar la posición del manguito de guía (6) durante el proceso de colocación, para evitar daños en el vaso o el-stent.
- Cuando el stent esté totalmente liberado, cierre el instrumento de aplicación. Para ello deslice la esclusa (4) del adaptador en forma de Y (5) distalmente en dirección a la punta (1), hasta llegar a la posición inicial (Figura III). El sistema de aplicación queda así cerrado.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERREIRA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO





7926

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

- Extraer el instrumento de aplicación a través de la guía de alambre tendida.

Extracción de un stent que no se expandió o parcialmente expandido:

- Cuando el stent este completamente liberado, cierre el instrumento de aplicación. Use el asa ergonómica, bajo control radiológico, para llevar el manguito de guía (6) a una dirección completamente proximal hasta su posición inicial. El instrumento de aplicación está ahora completamente cerrado.
- Ahora retire el dispositivo de aplicación mediante el alambre guía in situ.
- **Atención:** Retraer el instrumento de aplicación lentamente para evitar que la punta se quede atrapada en la malla del stent.
- Comprobar que el stent esté correctamente colocado mediante una angiografía.

Reposicionamiento (Sinus-XL 6F Stent únicamente)



Figura IV

- | | |
|--|----------------------|
| (1) Punta | (6) Marcados azul |
| (2) Marcadores radio-opacos | (7) Marcador rojo |
| (3) Stent | (8) Manguito de Guía |
| (4) Vaina | (9) Asa ergonómica |
| (5) Adaptador en Y <ul style="list-style-type: none"> a) Tornillo de Fijación b) Via de Enjuague Lateral | |

- Un stent Sinus-XL 6F Stent que haya sido liberado parcialmente (hasta un 80 %) puede reposicionarse de nuevo en el instrumento de aplicación.
- **Atención:** ¡El stent no debe ser reposicionado más de tres veces!
- El reposicionamiento es posible únicamente cuando el final del tornillo de fijación (5a) está en una posición entre el marcador azul (6) y el marcador rojo (7), o cómo máximo al inicio del marcador rojo (7).
- Mantenga el asa ergonómica en posición y presione el adaptador en Y (5) con la vaina (8) hacia la punta (1) hasta que el marcador azul (6) esté totalmente visible nuevamente. El instrumentos de aplicación está ahora completamente cerrado y el sistema completo de aplicación puede ser reposicionado.

Importante: Chequee la posición exacta del stent mediante rayos-X.

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

SUCURSALES

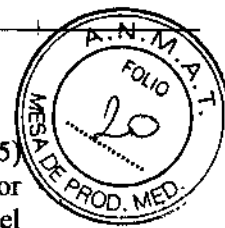
Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

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

- Para liberar completamente el stent, retire el adaptador en Y (5) con la vaina (4) sobre el manguito de guía (8) y sobre el marcador rojo (7) hasta el final del asa ergonómica (9), monitoreando el procedimiento mediante rayos-X. El stent estará ahora completamente liberado.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Sinus-XL Stent:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación en técnicas intervencionistas.
- No debería implantarse cuando haya stents de otros materiales que entren en contacto o se encuentren muy próximos. En tal caso podría darse corrosión electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
- No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo ni volverse a utilizar.
- Las personas alérgicas al Nitinol podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión.
- A través de la vía lateral de enjuague (5b) del adaptador en Y no se debe inyectar ningún medio de contraste.
- Al transportar el stent y durante todo el recorrido, debe procurarse mantener el sistema de aplicación flexible, lo más recto posible. Se puede lograr que el catéter quede recto, retrayendo ligeramente el sistema de aplicación por el asa ergonómica.
- Durante la liberación del stent, debe mantenerse quieta el asa ergonómica del dispositivo aplicador.
- No debe girarse el sistema de aplicación mientras se utilice.
- El Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex sólo están destinados para su uso en la aorta abdominal, en la aorta descendente y en la vena cava para las indicaciones mencionadas anteriormente.
- El Sinus-XL 6F Stent está destinado únicamente para su uso en la arteria ilíaca, la aorta abdominal, en tramos rectos de la aorta torácica y en el tramo recto de la vena cava para las indicaciones mencionadas anteriormente.
- El Sinus-XL 6F Stent tiene una estructura ondulada sinusoidal rígida, por lo cual no debe implantarse a la altura de articulaciones, en zonas próximas a articulaciones, ni si los vasos o la luz están excesivamente doblados.
- Los modelos Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex Stent no puede reposicionarse.



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

- El Sinus-XL 6F Stent puede reposicionarse pero no debe ser reposicionado más de tres veces.
- Según la morfología del vaso / de la luz, debería realizarse una angioplastia antes de implantar el stent para facilitar el paso del sistema de aplicación.
- En la fase de post / predilatación, tenga en cuenta los aspectos patológicos individuales y anatómicos para evitar roturas.
- Si, después de emplazar el stent, fuese necesaria una angioplastia (p.ej., estrechamiento debido a una estenosis elevada), sólo deberá realizarse hasta alcanzar la anchura óptima de la luz, y como máximo, hasta el diámetro definido del stent implantado.
- No debería implantarse el Sinus-XL Flex Stent cuando haya stents o prótesis de otros metales que entren en contacto con este stent o se encuentren en las inmediaciones. En tal caso, podría darse corrosión electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
- No se pueden implantar más de dos stents solapados. El solapado de los stents no debe ser superior a 20 mm.
- Al cerrar endofugas del tipo Ia y Ib debe tenerse en cuenta que el stent esté suficientemente dimensionado, para que quede fijado suficientemente en la zona del vaso y tenga en cuenta la morfología en la zona del punto de anclaje (de la sección de vaso a tratar). En especial deberán tenerse en cuenta las propiedades técnicas y las instrucciones de uso de los otros productos implantados.



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

- Se debe tener cuidado al cruzar un Sinus-XL Stent recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético.
- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el stent migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares. A tener en cuenta: especialmente en obstrucciones de la vena cava debidas a tumores pulmonares primarios o secundarios y a manifestaciones de linfoma. Si la causa de tumores benignos es debida a otros productos médicos, pueden producirse interacciones indeseadas.

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 PERRONE
REPRESENTANTE LL

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

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

68

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 Polythése
 - 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

- El Sinus-XL Stent se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, para su devolución al fabricante.
- No reprocessar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El Sinus-XL Stent es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocessar o reesterilizar.
- En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.
- OptiMed Medizinische Instrumente GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocessen o reesterilicen.

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

El Sinus-XL Stent no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El Sinus-XL Stent no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Sinus-XL Stent tiene como función la de restaurar y mejorar la abertura de las arterias periféricas vasculares, aorta descendente, aorta abdominal y vena cava. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

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
- : Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron ;
 - Woven Polythene
 - 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

7926



- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
 - Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.
- En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de OptiMed Medizinische Instrumente GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Sinus-XL Stent debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El Sinus-XL Stent no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

Si es producto no ha sido utilizado:

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante:
Si en cualquier momento durante el uso del Sinus-XL Stent se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de liberación, o algún otro defecto o 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.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001214-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7926**, 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: Stent periférico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinus-XL Stent

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sinus XL-Stent es un stent autoexpandible que está indicado para restaurar y/o mejorar la abertura de las arterias perisféricas. Los modelos Sinus-XL Stent y Sinus XL-Stent Flex están indicados para su uso en la aorta abdominal y en la aorta descendente y el Sinus-XL 6F Stent en la arteria abdominal y en secciones estrechas de la arteria torácica descendente en caso de: -Diseción, -Resultado insuficiente de la angioplastia, -Estenosis residuales despues de dilatar el balón, -Estenosis elásticas de anastomosis de bypass y -

Endofugas tipo Ia y Ib. En secciones estrechas de la vena cava: -Síndrome de la vena cava inferior y superior y -Obstrucción de la vena cava. Además los modelos Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex pueden ser usados en casos de coartación de aorta.

Modelo/s: Sinus-XL Stent, Sinus-XL 6F Stent y Sinus-XL Flex Stent.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Ferdinand-Porsche - Strasse 11 - D-76275, Ettlingen, Alemania

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 SEP. 2015.**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7926**

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