



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

DISPOSICIÓN N° 10585

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8982-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIOCOR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-64, denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO RECUBIERTO CON PTFE, marca ATRIUM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídesse la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-64, correspondiente al producto médico denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO RECUBIERTO CON PTFE, marca ATRIUM, propiedad de la firma ANGIOCOR S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 10585

ANMAT N° 3177 de fecha 3 de Junio 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 N° PM-416-64, denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO RECUBIERTO CON PTFE, marca ATRIUM.

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 N° PM-416-64.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8982-13-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

10585

Dr. ROBERYO LEDE
Subadministrador 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° 10585, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANGIOCOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO RECUBIERTO CON PTFE

Marca: ATRIUM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3177/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-2444/08/1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	3 de Junio de 2013	3 de Junio de 2018
Fabricante/s	Atrium Medical	Atrium Medical Corporation
Modelo/s	Advanta V12 PTFE Stent Graft System	Advanta V12 PTFE Covered Stent 85340 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85341 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85320 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85321 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85342 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85343 Advanta V12 PTFE Covered

E
 1



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

		Stent 85322 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85323 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85344 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85345 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85324 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85325 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85326 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85327 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85328 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85329 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85360 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85361 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85350 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85351 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85330 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85331 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85352 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85353 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85332 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85333 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85354 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85355 Advanta V12 PTFE Covered
--	--	--

E *n*



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

		Stent 85334 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85335 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85336 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85337 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85338 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85339 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85364 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85365 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85370 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85371 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85372 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85373 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85374 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85375 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85376 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85377 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85378 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85379 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85380 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85381 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85382 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85383 Advanta V12 PTFE Covered
--	--	--



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

		Stent 85384 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85385 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85386 Advanta V12 PTFE Covered Stent 85387	
Clase de Riesgo	IV	III	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3177/08	A fs. 361 a 363	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3177/08	A fs. 364 a 375	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ANGIOCOR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-8982-13-1

DISPOSICIÓN N°

10585

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador 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 D CIA, CIV y PFO
- Ocluser 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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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:

Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051
Estados Unidos

B) Razón social y dirección del importador:

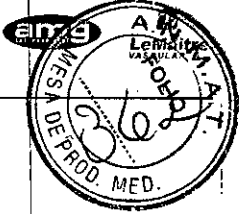
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Marca y modelo del producto:

Marca: **Advanta V12 PTFE Covered Stent**

Modelos: **Advanta V12 PTFE Covered Stent 85340**
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85341
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85320
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85321
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85342
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85343
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85322
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85323
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85344
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85345
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85324
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85325
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85326
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85327
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85328
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85329
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85360
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85361
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85350
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85351
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85330
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85331
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85352
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85353

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

- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85332
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85333
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85354
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85355
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85334
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85335
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85336
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85337
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85338
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85339
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85364
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85365
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85370
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85371
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85372
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85373
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85374
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85375
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85376
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85377
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85378
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85379
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85380
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85381
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85382
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85383
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85384
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85385
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85386
- Advanta V12 PTFE Covered Stent 85387

3. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-64

5. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

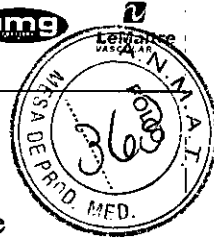
SUCURSALES

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

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

6. 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.

7. Gráfico del Rótulo:

a) Modelo de rótulo del fabricante

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

Dispositivo	STENT VASCULAR PERIFÉRICO RECUBIERTO DE PTFE ADVANTA™ V12
Número de Lote	PXXXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA/MM
Referencia	XXXXX
Fabricante	<p>Fabricado por: Atrium Medical Corporation 5 Wentworth Drive Hudson NH 03051 Estados Unidos</p>
Fecha de Fabricación	AAAA/MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno
Presentación	Envase Unitario

SUCURSALES

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

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

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

Director Técnico:
 Dr. Bernardo Diener
 Matrícula N° 7183

Autorizado por ANMAT:
 PM 416-64

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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 D. CIA, CIV y PFO
- Oclusor 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

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

1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

Atrium Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051
Estados Unidos

b. Razón Social y dirección del importador

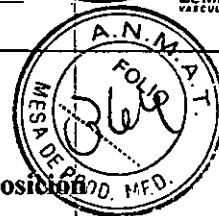
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

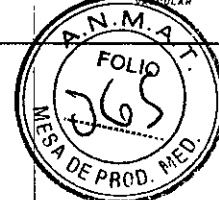
c. Marca y modelo del producto médico

Marca: **Advanta V12 PTFE Covered Stent**
Modelos: **Advanta V12 PTFE Covered Stent 85340**
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85341
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85320
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85321
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85342
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85343
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85322
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85323
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85344
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85345
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85324
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85325
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85326
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85327
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85328
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85329
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85360
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85361
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85350
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85351
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85330
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85331
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85352
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85353
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85332
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85333
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85354
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85355
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85334

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 D CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Daeron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Advanta V12 PTFE Covered Stent 85335
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85336
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85337
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85338
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85339
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85364
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85365
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85370
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85371
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85372
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85373
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85374
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85375
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85376
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85377
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85378
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85379
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85380
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85381
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85382
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85383
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85384
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85385
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85386
Advanta V12 PTFE Covered Stent 85387

d. Otras indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

Se especifica "plazo de validez" de tres (3) años.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

e. Responsable técnico

Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico

f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-64

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 Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de CIA.CIV y PFO
- Ocluser 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

g. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2. Prestaciones contempladas:

El stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12 está indicado para restaurar y mejorar la abertura de las arterias ilíacas.

Contraindicaciones de uso:

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- Imposibilidad de acceder al sitio siguiendo las técnicas estándar de implantación.
- Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación sanguínea.
- Pacientes con contraindicación de administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias.
- Pacientes para los que sea contraindicada la medicación necesaria.
- Lesiones sumamente calcificadas y resistentes a la angioplastia transluminal percutánea.
- Lesiones en o adyacentes a vasos colaterales.
- Lesiones en puntos sujetos a compresión externa.
- Aneurismas adyacentes al sitio de implantación del stent.
- Estenosis distal al sitio de implantación del stent.
- Formación reciente de trombo.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros, a los mencionados a continuación:

- Dolor abdominal
- Absceso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al acero inoxidable o las sustancias o materiales de contraste
- Aneurisma
- Arritmia, incluyendo VF (Fibrilación ventricular) y VT (Taquicardia ventricular)
- Fístulas arteriovenosas
- Sangrado o hematoma en el sitio de la punción.
- Isquemia intestinal
- Embolia (gaseosa, tisular, o trombótica) que origina isquemia o muerte tisular
- Cirugía de emergencia para reparar complicaciones vasculares
- Hemorragia que requiere transfusión

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

- Hipotensión/hipertensión
- Implantación inadecuada o lesiones a la íntima.
- Lesión, disección, perforación o ruptura del vaso.
- Separación de la íntima.
- Nefrectomía
- Reacción pirogénica.
- Insuficiencia o falla renal
- Reestenosis de la lesión a la que se aplicó el stent.
- Sepsis o infección.
- Desplazamiento o colocación inadecuada del stent
- Embolización sistémica o episodio tromboembólico
- Trombosis vascular
- Espasmo del vaso
- Muerte

3. Conexión a otros productos médicos:

El stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12 es un stent que se expande mediante un balón sobre el que se encuentra premontado, por lo cual no requiere conexión con otros productos médicos.

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

Este dispositivo sólo debería ser utilizado por facultativos 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 general:

- La preparación del paciente debe ser la misma que para cualquier procedimiento de angioplastia.
- Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de una vaina y una guía al utilizar este dispositivo.
- Realizar una angiografía de diagnóstico para confirmar el lugar de la implantación y los principales vasos.
- Valorar y marcar la lesión.

Nota: Deben emplearse las técnicas estándar para la angioplastia transluminal percutánea, si la predilatación fuese necesaria.

Medición:

- Medir la longitud de la lesión para determinar la longitud necesaria del stent. La longitud del stent debería ser tal que sobrepasara ligeramente la lesión en sus extremos distal y proximal.

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 Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

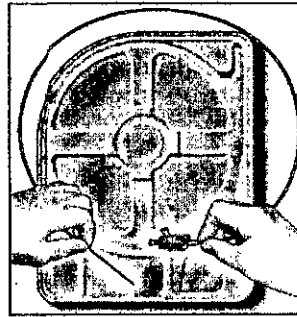
- Medir el diámetro del vaso para determinar el tamaño apropiado del stent y del catéter de implantación.

Nota: Si fuese necesario utilizar más de un stent, colocar primero el stent más distal al sitio de punción y, a continuación, colocar el stent o stents proximales.

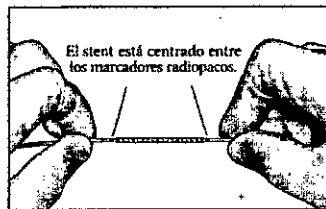
Nota: Si fuese necesario utilizar dos stents, la distancia mínima de solapamiento deberá ser de 10 mm.

Preparación:

- Retirar con cuidado el dispositivo del envoltorio, de manera que el stent plegado o el eje del catéter no entren en contacto con ningún instrumento o superficie no estériles.



- Inspeccionar visualmente el stent para comprobar que esté centrado en relación a los marcadores radiopacos visibles a través del balón plegado.



- Llenar una jeringa de 20 ml o de menor volumen con un mínimo de ml de mezcla de solución salina estéril, o con la mezcla de líquido de cebado para catéter con balón preferido por el hospital.

SUCURSALES

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

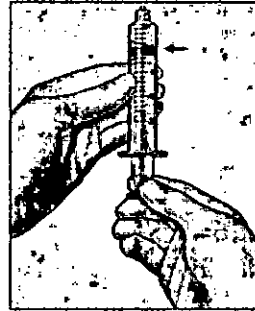
Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

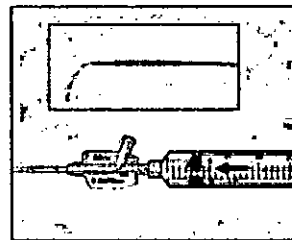
BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

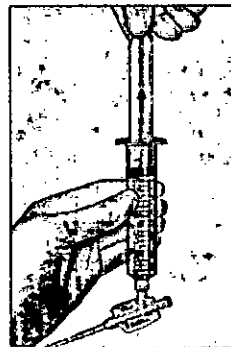
- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno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



- Comenzar acoplando la jeringa de cebado, llenada previamente, al conector del catéter como se muestra. Ceban el catéter y el balón irrigando la luz de la guía (etiquetada con una W en el conector del catéter) del catéter V12 para eliminar todo el aire visible de la luz del catéter.



- A continuación, acoplar la jeringa previamente llenada a la luz de inflado (etiquetada con una I en el conector del catéter) y tirar de la jeringa aplicando presión negativa al catéter durante 20 a 30 segundos (asegurándose de mantener la jeringa en posición vertical de manera que el aire suba hacia la parte superior de la jeringa); liberar la presión soltando con suavidad el émbolo de la jeringa (manteniendo la jeringa en posición vertical).



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

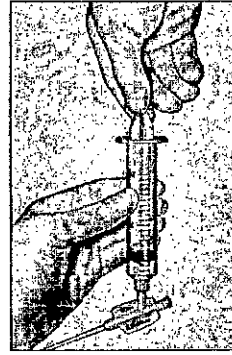
- La liberación de la presión de la jeringa permitirá que el líquido de la jeringa llene la luz de inflado.
IMPORTANTE: no aplicar presión positiva al balón. Este importante paso extrae el aire de la luz de inflado y del balón,

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

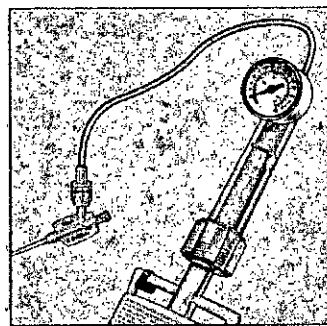
PRODUCTOS

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

permitiendo que la mezcla de solución salina y contraste llene el balón plegado. Este procedimiento contribuye a que el inflado del balón durante el despliegue del stent sea más uniforme.



- Repetir los dos pasos anteriores hasta haber eliminado o expulsado todo el aire del catéter de implantación. Repetir estos pasos al menos 3 veces. La mayoría de las instituciones que utilizan stents expandibles mediante balón repiten el proceso de cebado un mínimo de 3 veces para comprobar que se haya extraído
- Una vez finalizados los pasos de cebado, acoplar el dispositivo de inflado, previamente llenado, a la luz de inflado del conector del catéter (etiquetado con una I), comprobando que no queden burbujas en la conexión del catéter. Se recomienda el uso de un dispositivo de 20 ml con este dispositivo.



- Tras conectar el dispositivo de inflado, volver a inspeccionar el stent cubierto en el extremo distal del balón para comprobar que el stent cubierto se encuentre ubicado entre los marcadores radiopacos. El paso de inspección visual verifica que durante todos los pasos de preparación no se haya aplicado presión positiva (lo que podría causar que el despliegue del stent sea inadecuado) y que el stent permanece colocado de forma segura entre los marcadores radiopacos antes de usarlo en el paciente.

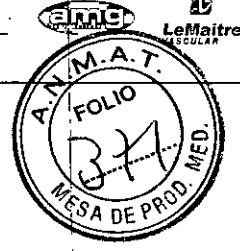
SUCURSALES

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 Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de F. -CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Despliegue:

- Inspeccionar visualmente el stent para verificar su adherencia al balón y para comprobar que esté centrado en relación a los marcadores radiopacos del balón.
- Hacer avanzar el dispositivo a través de una funda y por encima de una guía hasta la ubicación deseada bajo fluoroscópica directa.
- Recurrir a la fluoroscopia para verificar que el stent no se haya movido o dañado durante su colocación.
- Inflar el balón a un ritmo constante hasta alcanzar la presión nominal de despliegue que aparece en la etiqueta del producto.

Nota: se tiene que emplear un dispositivo de inflado con un manómetro

- Mantener la presión de inflado de 15 a 30 segundos para que el stent se expanda por completo.
- Tirar el émbolo de la jeringa hasta alcanzar el máximo volumen durante 15 a 20 segundos. Desinflar el balón aspirando el aire en la jeringa o dispositivo de inflado.

Nota: se recomienda que la guía continúe atravesando la lesión hasta completar el procedimiento.

- Manteniendo la posición de la guía y una presión negativa en el dispositivo de inflado, hacer girar con cuidado el catéter de implantación en el sentido de las agujas del reloj para conseguir que el balón se separe del stent y, a continuación, retirar lentamente el catéter de implantación.
- Confirmar la aposición óptima del stent, empleando procedimientos angiográficos estándar.

Dilatación Adicional:

- Si fuese necesario, el stent podría dilatarse posteriormente empleando técnicas estándar de angioplastia. Debe asegurarse el uso de medidas adecuadas que se ajusten a las directrices mencionadas anteriormente.

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

- El stent y el catéter de implantación deberían extraerse hasta que el extremo proximal del stent quede alineado con la punta distal de la funda. La funda y el stent y el catéter de implantación deberían retirarse conjuntamente.

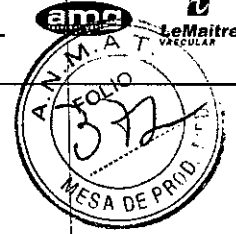
SUCURSALES

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 FERNER
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 FICIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación y estudio en el uso del stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o a luz ultravioleta.
- No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- Para uso exclusivo con un solo paciente. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.
- Las personas alérgicas al acero inoxidable 316L podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Inspeccionar cuidadosamente este 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.
- No retirar, volver a colocar o retorcer manualmente el stent.
- No manipular o afectar de ningún otro modo la posición del stent en el balón.
- El catéter de implantación no ha sido diseñado para ser usado con sistemas de inyección eléctricos.
- No forzar el paso o extracción de la guía o catéter de implantación si se encuentra resistencia.
- Antes de dilatar el stent, debe observarse bajo fluoroscopia para verificar que esté colocado correctamente. No expandir el stent si no está colocado correctamente.
- No utilizar aire o un medio gaseosos para inflar el balón.
- Las presiones de inflado del balón aparecen indicadas en la etiqueta del producto y deben monitorearse durante el procedimiento de inflado. Para asegurar la expansión completa del stent, inflar como mínimo a la presión nominal. No exceder la presión asignada.
- La expansión insuficiente del stent puede resultar en la migración del mismo.
- No intentar recolocar un stent que esté parcial o totalmente expandido.
- No tirar hacia atrás de un stent que aún no se haya expandido a través de una funda o un catéter guía.

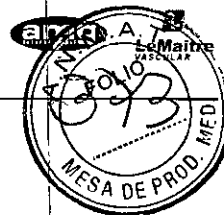
SUCURSALES

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 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 D CIA, CIV y PFO
- Ocluser 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

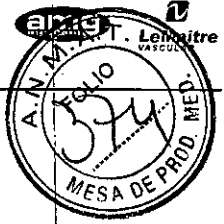
Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

- El despliegue de un stent a través de una bifurcación afectará negativamente el flujo y los futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
 - El cruce de un stent parcial o totalmente desplegado con dispositivos adjuntos debe acometerse con extrema precaución.
 - No superponer stents de materiales distintos.
 - No utilizar balones de dilatación que excedan los 7.7 mm de diámetro.
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 stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent o la cubierta de PTFE.
 - 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 el riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético. El acero inoxidable 316L puede causar artefactos por susceptibilidad en las exploraciones IRM debido a la distorsión del campo magnético.
7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:
- El stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12 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 Atrium Medical Corporation, para su devolución al fabricante.
 - No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.
8. Advertencias sobre la reutilización:
- El stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12 es para uso en un solo paciente y por una única vez.
 - No reusar, reprocesar o reesterilizar.
 - Atrium Medical Corporation y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.



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 CIA, CIV y PFO
- Oclisor 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

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

El stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12 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 stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12 no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12 es un stent de balón expansible, hecho de acero inoxidable 316L y recubierto de PTFE. El sistema de implantación consta de un catéter que cubre la guía con un balón no elástico. Está indicado para restaurar y mejorar la apertura de las arterias ilíacas.

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 Atrium Medical Corporation para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El 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 stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12 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:

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

- Si 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 stent periférico vascular recubierto de PTFE Advanta™ V12 se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, 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

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