



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002552-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002552-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Avantgarde Chrono Carbostent nombre descriptivo Stent coronario CrCo y nombre técnico Endoprotesis (Stents) Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75287367-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 946-94 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 946-94

Nombre descriptivo: Stent coronario CrCo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprotesis (Stents) Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Avantgarde Chrono Carbostent

Modelos:

ICV9601/AG22507, ICV9602/AG22512, ICV9603/AG22516 ICV9604/AG22520,ICV9605/AG22524,
ICV9606/AG2508, ICV9607/AG2512 ICV9608/AG2516,ICV9609/AG2520, ICV9610/AG2525,
ICV9611/AG27508, ICV9612/AG27512
ICV9613/AG27516, ICV9614/AG27520, ICV9615/AG27525, ICV9616/AG3008,ICV9617/AG3012,
ICV9618/AG3016, ICV9619/AG3020, ICV9620/AG3025,ICV9621/AG3031, ICV9622/AG3508,
ICV9623/AG3512, ICV9624/AG3516
ICV9625/AG3520, ICV9626/AG3525, ICV9627/AG3531, ICV9628/AG4008,ICV9629/AG4012,
ICV9630/AG4016, ICV9631/AG4020, ICV9632/AG4025,ICV9633/AG4031, ICV9634/AG4512,
ICV9635/AG4516, ICV9636/AG4520,
ICV9637/AG4525, ICV9638/AG4531

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de enfermedades coronarias oclusivas, con el objeto de mantener la transitabilidad del vaso:

1. Tratamiento electivo de las lesiones obstructivas de las coronarias originarias y de los by pass aorto coronarios.
2. resultados insatisfactorios a corto y largo plazo originados por procedimientos ACTP.
3. Angioplastía primaria de infarto agudo de miocardio.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad que contiene: Un Stent coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

CID S.p.A.

Lugar de elaboración:

Strada per Crescentino S/N
13040 Saluggia (VC) - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-002552-21-6

N° Identificador Trámite: 28185

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 23:31:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 23:31:05 -03:00



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono
Carbostent



1.- Fabricado por:
CID S.p.A.
Strada per Crescentino s/n
13040 Saluggia (VC)
Italia

Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent – Cód.:-----

3.- Producto esteril. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación

4.-  Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.-  Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 25° C y 30° C.

8.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

9.-  Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno

10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

11.- Atorizado por la ANMAT: PM 946-94

12.- Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

13.-  No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	---	---

1.- Fabricado por:

CID S.p.A.
Strada per Crescentino s/n
13040 Saluggia (VC)
Italia

Importado por:

Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5to. Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

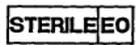
2.- Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent – Cód.:-----

3.- Producto esteril. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación

4.-  Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

5.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 25° C y 30° C.

6.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

7.-  Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno

8.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

9.- .- Autorizado por la ANMAT: PM 946-94

10.- Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

11.-  No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Descripción del Dispositivo

El dispositivo Avantgarde Chrono Carbostent está constituido por un stent coronario anclado firmemente en el extremo distal de un catéter balón de tipo semiadaptable.

Avantgarde Chrono Carbostent es un stent de aleación de cobalto y cromo con Carbofilm, una fina película de carbono cuya estructura turboestrática de elevada densidad sustancialmente idéntica a la del carbono pirolítico con el que se fabrican los ocluserios de las prótesis valvulares cardíacas mecánicas.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---

El revestimiento otorga al sustrato las características de bio y hemocompatibilidad propias del carbono piro lítico, sin modificar las propiedades físicas y estructurales del sustrato mismo. En los extremos del stent, están colocadas dos marcas radiopacas de platino que permiten la posición correcta del dispositivo en las lesiones a tratar.

El catéter balón es del tipo de intercambio rápido, y permite transportar con seguridad el stent coronario hasta la lesión a tratar.

La parte distal del catéter, presenta dos aberturas: una se utiliza para inflar y desinflar el balón y la otra para el alambre guía.

Dos marcas radiopacas situadas en el exterior de la parte cilíndrica del balón, permiten la posición precisa en la estenosis. La parte proximal del catéter realizada con hipo tubo de acero inoxidable, constituye la luz de inflado/desinflado.

Dos indicadores de profundidad situados a 90 y 100 cm. del extremo distal, señalan la salida del balón desde el catéter guía respectivamente en los casos de enfoque braquial femoral.

El extremo proximal del catéter está provisto de un conector Luer hembra para la conexión con el dispositivo de inflado.

Indicaciones y usos:

El Avantgarde Chrono Carbostent está indicado para el tratamiento de enfermedades coronarias oclusivas con el objeto de mantener la transitabilidad del vaso.

El uso del mismo está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento electivo de las lesiones obstructivas de las coronarias originarias y de los by-pass aortocoronarios de pacientes en los que se puede practicar una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- Resultados insatisfactorios a corto y largo plazo originados por procedimientos de ACTP.
- Angioplastia primaria de infarto agudo de miocardio.

Contraindicaciones:

El uso del Avantgarde Chrono Carbostent está contraindicado en los casos enumerados a continuación:

- Pacientes que no cumplen con los requisitos para una intervención de by-pass aorto-coronario.
- Mujeres embarazadas.
- Afecciones que limiten el empleo del tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Grave alergia a los medios de contraste.
- Estenosis del vaso no protegido.
- Fracciones de eyección $\leq 30\%$
- Lesiones consideradas no tratables mediante ACTP o con otras operatorias.
- Lesiones resistentes que no pueden ser dilatadas.
- Lesiones en un vaso con diámetro de referencia < 2.25 mm.

Precauciones y Advertencias:

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent</p>	 <p align="center">CID Carbostent & Implantable Devices</p>
--	---	--

PRECAUCIONES

- Es muy importante proceder con precaución para no manipular el stent sobre el balón dispensador, sobre todo, al sacar el stent del envase, al colocarlo sobre el hilo guía y al desplazarlo a través de la válvula hemostática.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
- Se deberá tener mucho cuidado en caso de que fuera necesario cruzar un stent que se acaba de expandir con un hilo guía o con un catéter balón, para evitar que se dañe el stent.
- Cuando sea necesario implantar varios stents, estos deberán ser de composición similar.
- La selección del tamaño del stent es muy importante para asegurar el éxito de implantación. En general, el tamaño del stent ha de ser igual al diámetro del vaso de referencia y a la longitud de la lesión. Es preferible que el stent sea ligeramente mayor y no menor.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo está diseñado únicamente para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear riesgos de contaminación del dispositivo o provocar infecciones al paciente, inflamación y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El Avantgarde Chrono Carbostent ha sido diseñado como sistema integral. No utilice por separado sus componentes.
- El Avantgarde Chrono Carbostent está indicado para su empleo asociado a la ACTP. El catéter de soporte/colocación no es un catéter para dilatación coronaria, se debe emplear solo para desplegar el stent.
- No utilice un Avantgarde Chrono Carbostent cuyo envase haya sido abierto o dañado o cuyo periodo de esterilidad haya caducado; en este caso, la esterilidad no está garantizada.
- No retire el stent del balón dispensador, ya que podría dañar el stent y/o causar su embolización.
- El Avantgarde Chrono Carbostent debe ser manejado de forma que se evite el contacto con instrumentos metálicos o abrasivos ya que podrían dañarse las superficies altamente pulidas o producir alteraciones mecánicas.
- El Avantgarde Chrono Carbostent no se debe utilizar si durante el manejo, por rotaciones o forzaduras de inserción, el cuerpo proximal del catéter de posicionamiento presenta estrangulamiento o dobleces, en ese caso, no intente enderezar el catéter.
- El Avantgarde Chrono Carbostent debe ser implantado por médicos expresamente preparados para efectuar la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y para implantar stents coronarios.
- Tiene que haber a disposición un equipo cardiocirujano para una imposible intervención.
- El dispositivo se debe manejar bajo control fluoroscópico utilizando un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.
- Valorar con extrema atención las características de la lesión que se tratara y la fisiopatología específica del paciente antes de realizar la elección de los procedimientos. El médico podrá efectuar la predilatación para retirar el stent en caso de lesiones que permitan aplicar dicho procedimiento.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent</p>	 <p align="center">Carbostent & Implantable Devices</p>
---	---	--

- El stent debe ser implantado en la lesión interesada mediante un catéter balón.
- No presurice el sistema hasta que el stent no este posicionado en la lesión a tratar.
- No retraiga el catéter de soporte/colocación al final del proceso hasta que el balón de este último no esté completamente desinflado.
- No intente reposicionar el stent parcialmente expandido. Dicha maniobra podría provocar serios danos al vaso.
- No intente limpiar o re esterilizar los dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo infeccioso.
- En la utilización de los accesorios (catéter guía, alambre guía, válvula hemostática), sigas las prescripciones del fabricante.
- No supere durante el inflado del dispositivo el valor nominal de la presión de rotura (Rated Burst Pressure).
- No utilizar nunca aire u otras sustancias gaseosas para inflar el balón.
- En caso que se observe una excesiva tortuosidad de los vasos vinculada a la aterosclerosis proximal, el medico podría hallar resistencia en el avance del dispositivo. En este caso una manipulación incorrecta podría provocar una disección o rotura del vaso coronario.

EFFECTOS ADVERSOS:

La implantación del stent puede estar asociada a los siguientes incidentes:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmia cardíaca con fibrilación ventricular
- Angina inestable
- Disección, perforación ó rotura de la arteria
- Embolia distal y/o del stent
- Re estenosis
- Alteración de IRM
- Alergia
- Fallecimiento
- Oclusión del stent
- Oclusión vasal
- Espasmo de la arteria
- Infección
- Hematoma del punto de acceso
- Hemorragia sistémica.

INFORMACION DE SEGURIDAD DE MRI:

Ensayos no clínicos han demostrado que las líneas de producto de stent de CoCr con MR condicional. Un paciente con estos dispositivos puede examinarse con seguridad en un sistema de MR que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5T) ó 3-Tesla (3T)
- Gradiente de campo espacial máximo de 2890 G/cm. (28,90 m)

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---

Bajo las condiciones de examen definidas a continuación, se espera que las líneas de producto de stent de CrCo en una única configuración generen una subida de temperatura máxima de menos de 2,4°C en un sistema MRI de 1,5T y de 2,9°C en un sistema MRI de 3T.

	<u>1.5T</u>	<u>3T</u>
Según lo indicado en el sistema MR, SAR promedio de cuerpo entero	2,9 W/kg	2,9 W/kg.
Valores medidos por calorimetría, SAR promedio de cuerpo entero	2,1 W/kg	2,7 W/kg.
Cambio máximo de temperatura	2,4° C	2,9° C

REGIMEN FARMACOLÓGICO:

La literatura clínica indica la necesidad de seguir un tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y un tratamiento antiplaquetario en el período siguiente al procedimiento mismo. Considerando la complejidad del procedimiento y la influencia de numerosos factores relativos a la situación particular del paciente, será el médico el que decida la terapia idónea.

IINSTRUCCIONES DE USO:

Preparación del stent + catéter de soporte/colocación

Antes de poner en marcha el procedimiento, suministre heparina para verificar que el tiempo de coagulación del paciente (ACT) sea superior a los 300 seg.

El stent debe ser implantado en la lesión mediante el catéter de soporte/colocación sobre el que está montado.

- a) Después de haber controlado que el envase no esté dañado, extraiga el dispositivo en un ambiente estéril.
- b) Verifique que el catéter de soporte/colocación no presente estrangulamientos, dobleces u otros daños.
- c) Quite con cuidado la cubierta del stent, verifique que no esté dañado y que siga estando en el centro del balón.
- d) Lave la luz del alambre guía con solución salina heparinizada.
- e) Prepare el dispositivo de inflado según las indicaciones dadas por el fabricante.
- f) Elimine el aire del balón sobre el que está montado el stent con el siguiente procedimiento:
 1. Llene el dispositivo de inflado con unos 4 ml. De medio de contraste.
 2. Después de haber conectado el dispositivo de inflado al conector Luer del catéter de soporte/colocación, oriente el extremo distal de este último (balón) en posición vertical hacia abajo.
 3. Aplique una presión negativa y aspire al menos durante 30 segundos. Deje que vuelva a subir lentamente la presión hasta el valor neutro, permitiendo que el líquido de contraste llene el sistema
 4. Sin introducir aire, repita la operación aspirando durante 10-15 segundos hasta que ya no se observe ninguna burbuja de aire.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	---	---

Introducción del stent:

Los catéteres guía de 5 F de diámetro (1.47 mm. diámetro interior) o superior se pueden utilizar con los dispositivos Avantgarde Chrono Carbostent. Los alambres guía coronarios con un diámetro de 0.014" (0.365 mm.) o inferior, son compatibles también. El médico podrá elegir en base a su propia experiencia clínica la rigidez y el tipo de punta del alambre guía.

- a) Mantenga el catéter de soporte/colocación sobre el que está plegado al stent a presión ambiente durante su introducción.
- b) Limpie la porción expuesta del alambre guía con una mezcla de solución salina y heparina con el fin de eliminar los restos de sangre y de líquido de contraste.
- c) Compruebe que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de introducir el stent + el
- d) Catéter de soporte/colocación.
- e) Haga avanzar lentamente el sistema a lo largo del alambre guía hasta que el stent alcance el lugar a tratar.
- f) Durante el avance del sistema en el envase interesado, compruebe mediante fluoroscopia, que el stent y el balón se muevan como un cuerpo único controlando la posición de las respectivas marcas radiopacas.

Implantación y expansión del stent:

- a) Posicione el stent en correspondencia de la lesión
- b) Expandirlo gradualmente inflando el balón hasta que alcance el diámetro nominal. La expansión del stent se obtiene con una presión mínima de inflado del balón de una 6 at.
- c) Desinfe el balón y verifique angiográficamente que el stent esté completamente expandido. Si es necesario, vuelva a inflar el balón con el fin de obtener un diámetro óptimo.
- d) Antes de extraer el catéter de posicionamiento, mantenga una presión negativa durante al menos 30 seg. Siguiendo los procedimientos usuales empleados en ACTP.
- e) En caso que sea necesario, el stent se puede someter a otra dilatación utilizando un balón para ACTP. En ese caso se debe estar atentos a:
 - No extender el stent de diám. nominal 2.25 mm. más de 2.55 mm.
 - No extender el stent de diám. nominal 2.50 mm. más de 3.05 mm.
 - No extender el stent de diám. nominal 2.75 mm. más de 3.05 mm.
 - No extender el stent de diám. nominal 3.00 mm. más de 3.85 mm.
 - No extender el stent de diám. nominal 3.50 mm. más de 3.85 mm.
 - No extender el stent de diám. nominal 4.00 mm. más de 5.05 mm.
 - No extender el stent de diám. nominal 4.50 mm. más de 5.05 mm.

METODO DE ESTERILIZACION:

El Avantgarde Chrono Carbostent se suministra esterilizado mediante Oxido de Etileno.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent Coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	---	---

EMBALAJE Y ETIQUETADO:

El Avantgarde Chrono Carbostent se suministra esterilizado mediante Oxido de Etileno, en una bolsa de Tyvek 1073B sellada con una película de PET y el embalaje secundario consta de una caja de cartón que contiene la bolsa con el dispositivo estéril y las instrucciones de uso.

Tanto la bolsa como la caja, están etiquetadas con los datos del dispositivo y las advertencias específicas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MEDICAL WORLD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 18:47:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 18:47:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002552-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002552-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 946-94

Nombre descriptivo: Stent coronario CrCo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprotesis (Stents) Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Avantgarde Chrono Carbostent

Modelos:

ICV9601/AG22507, ICV9602/AG22512, ICV9603/AG22516 ICV9604/AG22520,ICV9605/AG22524,

ICV9606/AG2508, ICV9607/AG2512 ICV9608/AG2516,ICV9609/AG2520, ICV9610/AG2525,
ICV9611/AG27508, ICV9612/AG27512
ICV9613/AG27516, ICV9614/AG27520, ICV9615/AG27525, ICV9616/AG3008,ICV9617/AG3012,
ICV9618/AG3016, ICV9619/AG3020, ICV9620/AG3025,ICV9621/AG3031, ICV9622/AG3508,
ICV9623/AG3512, ICV9624/AG3516
ICV9625/AG3520, ICV9626/AG3525, ICV9627/AG3531, ICV9628/AG4008,ICV9629/AG4012,
ICV9630/AG4016, ICV9631/AG4020, ICV9632/AG4025,ICV9633/AG4031, ICV9634/AG4512,
ICV9635/AG4516, ICV9636/AG4520,
ICV9637/AG4525, ICV9638/AG4531

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de enfermedades coronarias oclusivas, con el objeto de mantener la transitabilidad del vaso:

1. Tratamiento electivo de las lesiones obstructivas de las coronarias originarias y de los by pass aorto coronarios.
2. resultados insatisfactorios a corto y largo plazo originados por procedimientos ACTP.
3. Angioplastía primaria de infarto agudo de miocardio.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad que contiene: Un Stent coronario CrCo Avantgarde Chrono Carbostent

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

CID S.p.A.

Lugar de elaboración:

Strada per Crescentino S/N
13040 Saluggia (VC) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 946-94 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002552-21-6

N° Identificadorio Trámite: 28185

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.08 23:30:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.09.08 23:30:05 -03:00