



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1258**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20069/12-1 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Sinus DS Stent System, nombre descriptivo stent coronario y nombre técnico endoprótesis (stents) vasculares coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Angiocor S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11-13 y 18-28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-416-86, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud

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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1258

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20069/12-1

DISPOSICIÓN N° **1258**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1258**.....

Nombre descriptivo: Stent Coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (stents)
vasculares coronarios

Marca del producto médico: Sinus DS Stent System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de implante de stent en el ductus
arterioso

Modelo/s: Sinus- SuperFlex-DS, sinus-Repo-DS

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

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

Expediente N° 1-47-20069/12-1

DISPOSICIÓN N° **1258**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1258**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Cateter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Duermis CIA, CIV y PFO
- Ocultor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Stents Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

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

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Nombre comercial del producto:

Sinus DS Stent System

Modelos:

sinus-SuperFlex-DS
sinus-Repo-DS

3. Se especifican los datos del fabricante y se agrega el símbolo:



4. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE EO

Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno.

5. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERHETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

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

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

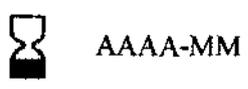
PRODUCTOS

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

6. Se especifica la fecha de fabricación mediante el siguiente símbolo y la fecha con la nomenclatura internacional equivalente a año y mes



7. Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización

8. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico mediante el símbolo:



9. Se indica que el sistema Sinus DS Stent System no contiene látex ni materiales de PVC mediante el símbolo:



10. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las “Instrucciones de uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante el símbolo:



11. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



12. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



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

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

PRODUCTOS

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

13. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.

STERILE EO

14. Se indica no usar si el envase se encuentra dañado mediante el símbolo:



15. Nombre del responsable técnico:
Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

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

Autorizado por la ANMAT : PM 416-86

17. 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:

Condición de Venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

18. Gráficos del Rótulo:

a) Modelo sinus-Repo-DS

Anexo I

b) Modelo sinus-SuperFlex-DS

Anexo II

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL



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

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo IILB de la Disposición 2318/02:

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 DS Stent System
Modelos:
sinus-SuperFlex-DS
sinus-Repo-DS
- d. Otras indicaciones
Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
Se especifica "fecha de fabricación" (Año/Mes).
Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).
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: PM 416-86
- g. Condición de venta del producto:
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
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
- Oclisor Vasculat Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymalle
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

2. Prestaciones contempladas:

El sinus DS Stent System es un Stent Autoexpandible que está indicado para el tratamiento de implante de stent en el ductus arterioso; p. ej., para el flujo sistémico dependiente del ductus (síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, complejo del corazón izquierdo).

Contraindicaciones de uso:

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

- Imposibilidad de acceso al sitio de la lesión, ya sea por calcificación u obstrucción total de vasos.
- No debería implantarse a ser posible si hay otros stents de otros metales que toquen el stent o estén próximos a él. Puede producirse una corrosión electrolytica e, igualmente, formarse un trombo.
- Pacientes con antecedentes de disfunciones de la coagulación sanguínea.
- Pacientes con contraindicación de administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias.
- Pacientes que posean sensibilidad conocida al Nitinol, Níquel o Titanio.
- Pacientes con antecedentes de reacciones severas a los agentes de contraste que no hayan sido excluidas adecuadamente previo a la intervención.
- Trombosis aguda o subaguda en o cerca de la lesión.
- Pacientes con disfunción renal.
- Riesgo de flujo cerebral y/o coronario retrógrado, p. ej., en obstrucciones no tratables del arco aórtico.
- Estenosis del istmo aórtico.
- Estenosis de la Aorta descendente / del ductus arterioso.
- Peso corporal < 1,5 kg.
- Obstrucción de grado mayor en el arco aórtico distal con tratamiento adicional necesario.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos y/o complicaciones pueden aparecer en cualquier momento durante o después del procedimiento, por lo que deberán documentarse correspondientemente en la conversación informativa.

Entre estos se incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Muerte del paciente a causa o en el marco de la intervención.

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
- Ocluidor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacton
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Anclaje inadecuado/dislocación por elección inadecuada del diámetro del stent; implantación errónea; embolización del stent.
- Cierre del ductus arterioso (¡infusión de prostaglandinas E1!)
- Trombosis aguda por falta de perfusión (p. ej., espasmos u obstrucciones de otro tipo) de los vasos de salida y anticoagulación insuficiente.
- Desregulación de la presión sanguínea, hipotensión.
- Arritmia cardíaca hasta paro cardíaco.
- Reacción alérgica.
- Hemorragia con necesidad de transfusión de sangre.
- Infección/Sepsis.
- Disección.
- En acceso venoso, lesión de la válvula del corazón.
- En acceso transpulmonar (procedimiento quirúrgico), despliegue inadecuado del stent / riesgo especial de embolización.

3. Conexión a otros productos médicos:

El sinus DS Stent System es un Stent Autoexpandible incluido en un sistema de liberación especialmente diseñado que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

El sinus DS Stent System sólo deberá ser utilizado por médicos entrenados en angiografías, angioplastia transluminal percutánea coronaria (PTCA) pediátricas y colocación de stent coronario. Durante la intervención debe haber un equipo quirúrgico cardiovascular pediátrico a disposición (stand by).

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

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 Periféricos
- Catéter Baton
- Filtro Carotideo
- 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 Polythuse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



Fig. I



Fig. II



Fig. III



Fig. IV

Representación esquemática del sinus DS Stent System

- | | |
|--|--|
| ① Punta radiopaca | ④ Vaina exterior |
| ② Marcas radiopacas <ul style="list-style-type: none"> a) Marca distal en el catéter interno b) Marca proximal en el catéter interno con técnica antisalto | ⑤ Llave en Y con <ul style="list-style-type: none"> a) Rosca de fijación b) Toma de enjuague lateral |
| ③ Stent | ⑥ Catéter interno con luz central |
| | ⑦ Asa ergonómica del catéter interno |

Inspección previa al uso:

- Antes de utilizar el sinus DS Stent System retire cuidadosamente el sistema del envase y observe que no tenga dobleces, pliegues u otros daños.
- Verifique visualmente que el stent esté ubicado entre las marcas proximal y distal del balón.
- No usar si nota cualquier defecto en el dispositivo.

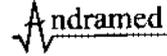
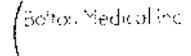
SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



Avda. Rivadavia 4260 4º Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
Tel.: (54-11) 4981-1122 (Lineas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

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 P. A. CIA, CIV y PFO
- Oclisor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Cálculo del tamaño del stent:

- Antes de implantar cualquier stent debe medirse el diámetro del vaso y las distintas anchuras en el lado pulmonar, aórtico y en el ductus arterioso, así como la longitud del ductus arterioso.
- Para evitar la migración del stent, el diámetro del stent sinus-SuperFlex-DS debería ser aprox. 1-2 mm más grande que el diámetro establecido del ductus y siempre al menos 1 mm más ancho que la aorta torácica descendiente (prevención de una embolización aórtica - especialmente importante en HLH-C, como arco aórtico interrumpido). La longitud del stent debe calcularse de modo que todo el ductus quede cubierto por el stent y se evite así una obstrucción posterior del ductus..

Preparación e introducción del sinus DS Stent System:

- Tras la correspondiente preparación para aplicar el sinus-SuperFlex-DS (véase más abajo), extraiga el sistema de aplicación cerrado de su embalaje. Sujete el sistema por el adaptador en Y (5).
- Antes de introducirlo, todos los componentes del producto, incluyendo el lumen del sistema de aplicación, deben enjuagarse con solución salina fisiológica heparinizada. La solución de enjuague se inyecta a través del conector lateral de enjuague (5b) y a través del lumen de la guía del introductor (6).
- El sinus-SuperFlex-DS puede implantarse, teniendo rigurosamente en cuenta las premisas individuales de los pacientes (morfología, hemodinámica, etc.), de forma percutánea, transvenosa, transarterial o a tórax abierto transpulmonar siguiendo las precauciones habituales (inclusive analgesia o anestesia) relacionadas con catéteres de corazón u operaciones.

Implantación transvenosa del stent:

Tras anestesia local en pacientes analgosedados o anestesiados, punción de la vena y arteria (facultativa) femoral se colocan dos introductores de 4F respectivamente.

Se coloca un catéter Multipropósito 4F retrógradamente por la aorta en la conexión del ductus y de la aorta descendiente siguiendo la técnica de la guía para que, junto a la supervisión continua de la frecuencia cardiaca y saturación pulsioximétrica del oxígeno, pueda garantizarse también una medición continua de la presión sanguínea.

A continuación, con un catéter balón de extremo abierto de 4F, se sondea el ventrículo derecho para proteger la válvula tricúspide y se posiciona una guía coronaria super-floppy de 0,014 pulgadas a través de la válvula pulmonar y el ductus arterioso en la aorta descendiente.

El catéter balón se sustituye entonces por un catéter Judkins derecho 4F o un segundo catéter multipropósito 4F. Este se sitúa en el tronco de las pulmonares antes del extremo pulmonar del ductus y se visualiza

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 DENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Caeter Batón
- Filtro Carotideo
- 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 Titano

y mide seguidamente su morfología angiográficamente utilizando una inyección de contraste, por lo general a mano, a través de uno o ambos catéteres posicionados en la parte aórtica y pulmonar del ductus.

En caso de insuficiente visualización del PDA, se necesita introducir medio de contraste con inyector con técnica de catéter pigtail. Las angiografías por inyección manual o por inyector se realizan normalmente en un equipamiento biplano de cateterismo cardiaco en RAO (right-anterior oblique) 30° para evaluar la conexión Duct-Aorta y una proyección lateral izquierda 90° para evaluar el punto de inserción del ductus en la arteria pulmonar.

Para que la implantación del stent presente las menores complicaciones posibles con el sistema de aplicación correspondiente, se intercambia la guía coronaria super-floppy por una guía coronaria más estable de 0,014 pulgadas de la parte venosa a través del catéter multipropósito / Judkins situado allí. Tras retirar el catéter posicionado en la arteria pulmonar, el sistema de stent se posiciona a través del ventrículo derecho y del tronco de las pulmonares en el ductus hasta el extremo aórtico del ductus. Si al avanzar el sistema de aplicación se produce una resistencia a la altura de la válvula tricúspide, debería realizarse un reposicionamiento de la guía como se ha descrito anteriormente con catéter de flujo directo, etc.

En caso de necesidad, se realiza, antes de liberar el stent, una inyección de medio de contraste del catéter Multipropósito utilizado como marcador que permanece en la aorta descendente. La colocación del sistema de aplicación bajo control de rayos X se realiza de modo que las marcas (2a, 2b) se superpongan proximal y distalmente al ductus arterioso.

Implantación transarterial (A. femoralis):

Debido al sistema de aplicación 4F del sinus-SuperFlex-DS, la implantación del stent puede hacerse también percutánea retrógrada posicionando el stent en la arteria pulmonar antes del ductus arterioso. Se recomienda un catéter de diagnóstico, como se ha descrito más arriba, para la aplicación de medio de contraste durante la liberación del stent. A excepción de una lesión arterial del vaso, que no se diferencia de la cateterización diagnóstica, no deben esperarse otras complicaciones a las ya mencionadas con un uso del sistema correcto, el cuidado de las válvulas cardíacas puede significar incluso la indicación de la selección del acceso arterial.

Implantación transpulmonar:

El sistema sinus-SuperFlex-DS puede utilizarse también en un método híbrido quirúrgico tras colocar un banding arteriopulmonar bilateral simultáneamente a la implantación del stent en el ductus, en el caso de que quirúrgicamente se pueda garantizar que la distancia del introductor 4F fijada en el tronco de las pulmonares para el stent del ductus garantice la separación necesaria para liberar el stent, el resto de

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
- Caréter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Fístula CIA, CIV y PFO
- Oclusor 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

riesgos y posibles complicaciones, sobre todo colocación defectuosa o embolización etc., se corresponden con las anteriormente mencionadas.

Implantación de un sinus-Repo-DS stent:

La implantación de un sinus-Repo-DS stent está prevista en situaciones en las que al implantar un stent en el ductus con el sinus-SuperFlex-DS, existe una coartación (estrechamiento) del arco descendente aórtico por encima de la conexión del ductus que debe tratarse adicionalmente. Una ampliación semejante del procedimiento de intervención es necesaria en raros casos de forma primaria, en caso de que no haya ninguna contraindicación absoluta, algunas veces, sin embargo, secundaria en el curso posterior "inter-stage".

Para ello, tras documentación angiográfica, se coloca de nuevo una guía coronaria en el arco aórtico a través del acceso 4F aórtico, del catéter multipropósito posicionado allí, y el sinus-Repo-DS stent se posiciona en o a través del sinus-SuperFlex-DS stent ya colocado.

Reposicionamiento:

El sinus-Repo-DS puede reposicionarse en hasta un 80% de su longitud. La marca roja en catéter interno representa el "Punto de no retorno". Sostenga el asa ergonómica (7) en posición y empuje el adaptador en Y (5) con la vaina externa (4) por el catéter interno (6) en dirección a la punta (1), hasta que la marca azul vuelva a aparecer completamente. El sistema de aplicación está ahora totalmente cerrado. Seguidamente puede corregirse la posición del stent o de todo el sistema de aplicación.

Tire de la vaina externa (4) sin superar la marca roja en el catéter interno ya que un reposicionamiento no sería en tal caso posible y el stent en esta posición debe soltarse completamente.

Liberación de la prótesis:

Suelte completamente la rosca de fijación (5a) con varias torsiones a la izquierda (es necesario girar la rosca de fijación al menos dos veces 360°). Durante todo el proceso de extracción de la prótesis, mantenga extendido el sistema de aplicación en toda su longitud. Retire la vaina externa (4) situada en el adaptador Y (5) proximal en el asa ergonómica (7) hasta que la marca distal (2a) se encuentre detrás de la marca proximal (2b). La distancia desde la marca distal sirve de medida para conocer la distancia de liberación de la prótesis. La marca distal se mueve al extraer la prótesis en dirección proximal hacia el asa (Fig. II). Se puede considerar que la prótesis se ha liberado completamente una vez que estas marcas han traspasado su extremo proximal (Fig. III).

Cuidado: La posición del catéter interno (6) no puede modificarse en el transcurso de la implantación para evitar daños en los vasos y en la

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL BERGOTTA
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 P. CIA, CIV y PFO
- Ocluidor 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

prótesis. Un stent que se haya soltado parcialmente no puede volverse a introducir en el sistema.

Retirada del sistema de aplicación:

Cuando el stent se haya soltado completamente, cierre el instrumento aplicador. Tire el manguito de guía por el asa ergonómica (7) completamente en sentido proximal hasta la posición de salida (Fig. IV).

Retire el instrumento aplicador a través del alambre de guía colocado.

El segundo catéter multipropósito se introduce de nuevo para retirar el alambre de guía de forma segura.

Controle la posición correcta del stent mediante una o más angiografías.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del sinus DS Stent System:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación en técnicas intervencionistas.
- El Sistema de Implante de Stent (SIS) está destinado solamente para el despliegue del stent. No usar para acceder a sitios de lesiones coronarias u otros fines.
- Existen pacientes con condiciones clínicas que conllevan el riesgo de un mal resultado o de una operación de emergencia (tales como diabetes mellitus, insuficiencia renal) que deben tomarse muy en cuenta de antemano.
- No debería implantarse cuando haya stents de otros materiales que entren en contacto o se encuentren muy próximos. En tal caso podría darse corrosión electrofónica 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 dispositivo es para un solo uso. No debe volverse a esterilizar o a utilizar.
- Las personas alérgicas al Nitinol o a alguno de los componentes de la aleación con que está fabricado el stent 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.
- No debe torcerse el sistema de aplicación.
- No debe girarse el sistema de colocación mientras se utilice.
- Al liberar el stent, el sistema de aplicación flexible debe mantenerse lo más recto posible en todo el proceso. Al retirar ligeramente el lado proximal del asa, el sistema de aplicación se mantiene extendido.

ANGIOCOR
GERARDO 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 Fístula CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periferico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Daeron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- El asa ergonómica del catéter interno debe sujetarse durante la extracción de la endoprótesis.
- No mueva el catéter interno bajo ningún concepto con una endoprótesis parcialmente desplegada en dirección distal ni proximal, ya que podrían provocarse daños en los vasos o en la misma endoprótesis.

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 DS 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 el 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.

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

- El sinus DS Stent System 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 de local de OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, 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 sinus DS Stent System es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- OptiMed Medizinische Instrumente GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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
- Cateter Balon
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aortico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de P. CIACIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Stents Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

El sinus DS Stent System 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 DS Stent System no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El sinus DS Stent System es un stent coronario autoexpandible, fabricado con una aleación de Nitinol, que está indicado para el tratamiento de implante de stent en el ductus arterioso; p. ej., para el flujo sistémico dependiente del ductus (síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, complejo del corazón izquierdo).

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, 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 DS Stent System 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 DS Stent System no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL



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 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

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 DS Stent System 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.

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL BERRETTA
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



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20069/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1258** y de acuerdo a 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 Coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (stents) vasculares coronarios

Marca del producto médico: Sinus DS Stent System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de implante de stent en el ductus arterioso

Modelo/s: Sinus- SuperFlex-DS, sinus-Repo-DS

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

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

Se extiende a Angiocor S.A. el Certificado PM-416-86 en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1258**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.