



BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20068/12-6 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.



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° 1266

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 Barricade Coil System , nombre descriptivo coil para embolización endovascular y nombre técnico prótesis para embolización intravascular, 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 345 a 351 y 352 y 353 a 363 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-416-85, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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° 1266

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20068/12-6

DISPOSICIÓN N° **1266**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1266...

Nombre descriptivo: Coil para embolización endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034- Prótesis para embolización, intravascular

Marca del producto médico: Barricade Coil System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas

Modelo/s:

El Barricade Coil System se presenta en distintos tamaños, cuyo detalle se observa en la siguiente tabla:

Barricade Frame - 10 System

Referencia N°	Ø Bucle Coil (mm)	Larg o Coil (cm)
900000	2	3
900001	2,5	5
900002	3	6
900003	4	7
900004	4	11
900005	5	9
900006	5	13
900007	6	11
900008	6	16
900009	7	13
900010	7	19
900011	8	16
900012	8	21
900013	9	17

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

900014	9	23
900015	10	21
900016	10	27

Barricade Frame - 18 System

Referencia N°	Ø Bucle Coil (mm)	Largo Coil (cm)
900017	6	16
900018	7	19
900019	8	21
900020	9	23
900021	10	27
900022	11	29
900023	12	31
900024	13	34
900025	14	37
900026	15	40

Barricade Fill - 10 System

Referencia N°	Ø Bucle Coil (mm)	Largo Coil (cm)
900027	3	4
900028	3	6
900029	3	8
900030	3	10
900031	4	4
900032	4	6
900033	4	8
900034	4	10
900035	5	10
900036	5	15
900037	6	10
900038	6	15
900039	6	20
900040	7	15
900041	7	20
900042	8	20
900043	8	30
900044	9	30
900045	10	30

8.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Barricade Finish - 10 System

Referencia N°	Ø Bucle Coil (mm)	Largo Coil (cm)
900046	1,5	1
900047	1,5	2
900048	1,5	3
900049	2	1
900050	2	2
900051	2	3
900052	2	4
900053	2,5	3
900054	2,5	4
900055	2,5	6
900056	3	4
900057	3	6
900058	4	6
900059	4	8
900060	5	6
900061	5	8
900062	5	10
900063	6	6
900064	6	8
900065	6	10

Blockade Detachment Controller

Referencia N° ED2-BL

Block Wire Connecting Cable

Referencia N° 900066

Período de vida útil: 2 años para Barricade Coil System (números de referencia 900000 a 900065).

1 año para Block Wire Connecting Cable (número de referencia 900066).

Sin fecha de vencimiento para el controlador de desacople ED2-BL-Blockade Detachment Controller, ya que es un dispositivo reutilizable que no entra en contacto con ninguna parte del cuerpo humano

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Blockade Medical LLC



"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.

Lugar/es de elaboración: 18 Technology Drive # 169, Irvine. CA, 92618.

Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20068/12-6

DISPOSICIÓN N° **1 2 6 6**

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



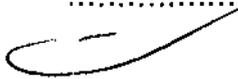
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"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 Nº

1266

.....




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

PRODUCTOS

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

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Blockade Medical LLC
18 Technology Drive # 169
Irvine CA 92618
Estados Unidos

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Nombre comercial del producto:

Barricade Coil System

Modelos:

Barricade Frame – 10 System
Barricade Frame – 18 System
Barricade Fill – 10 System
Barricade Finish – 10 System

Accesorios:

Blockade Detachment Controller
Block Wire Connecting Cable

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



Blockade Medical
18 Technology Dr., Suite 169
Irvine, CA 92618
+949-788-1443
www.blockademedical.com

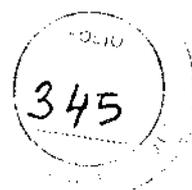
4. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE R

Indicando que el producto se esterilizó con Radiación Gamma

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
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 CIA CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythèse
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

1010
 346

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

LOT

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



AAAA-MM

El plazo de validez del producto implantable (modelos: Barricade Frame – 10 System, Barricade Frame – 18 System, Barricade Fill – 10 System y Barricade Finish – 10 System) es de dos (2) años a partir de la fecha de esterilización.

El plazo de validez del cable de conexión (Block Wire Connecting Cable) que es accesorio al producto implantable es de un (1) año a partir de la fecha de esterilización.

El controlador de desacople (Blockade Detachment Controller) es un dispositivo reutilizable que no entra en contacto con ninguna parte del cuerpo humano.

7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:



Esta condición no rige para el accesorio controlador de desacople ya que es un dispositivo reutilizable.

8. Se indica que el sistema Barricade Coil System no contiene látex ni materiales de PVC mediante el símbolo:



9. 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:



SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
 GERLANDO 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 s.CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vasculer Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

10. 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:



11. 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:



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

STERILE R

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



14. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

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

Autorizado por la ANMAT : PM 416-85

16. 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"

17. Gráficos del Rótulo:

a) Modelo Barricade Frame - XX System (XX = 10 ó 18)

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

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

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

PRODUCTOS

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

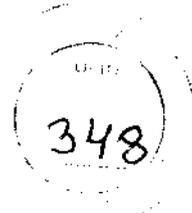
Anexo I

b) Modelo Barricade Fill – 10 System

Anexo II

c) Modelo Barricade Finish – 10 System

Anexo III



Anexo I: Modelo Barricade Frame – XX System (XX = 10 ó 18)

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

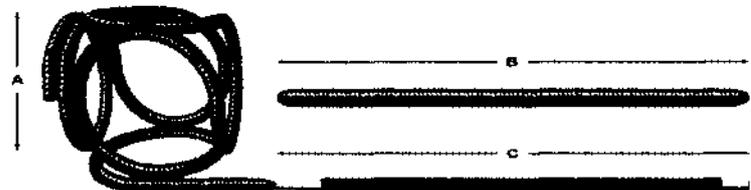
Avda. Rivadavia 4260 4º Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
 Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
 http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

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



348



Endovascular embolization Coil
 Coil d'embolisation endovasculaire
 Endovaskuläre Embolisierspirale
 Spirale di embolizzazione endovascolare
 Espiral para embolización endovascular
 Endovasküler embolisasyon coil

Espiral de embolização endovascular
 Endovaskulär embolisierspirale
 Endovaskuläre Embolisierspirale
 спираль для эндоваскулярной эмболизации
 Спираль для эндоваскулярной эмболизации

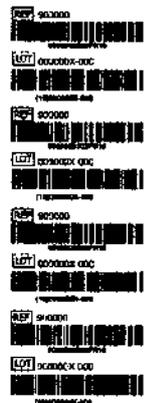
Complex Frame Coil

A 2 mm	B 3 cm	C 175cm
REF 900000	LOT 000000X-000	

Blockade Medical
 18 Technology Dr., Suite 169
 Irvine, CA 92618
 +949-788-1443
 www.blockademedical.com

Healthlink Europe BV
 Centaurusweg 123
 5015 TC Tilburg
 The Netherlands

2014-08



Blockade Coil
 2 mm / 3 cm
 Frame Complex Coil
 Frame - JX System

Blockade Coil
 2 mm / 3 cm
 Frame Complex Coil
 Frame - JX System

Blockade Coil
 2 mm / 3 cm
 Frame Complex Coil
 Frame - JX System

Blockade Coil
 2 mm / 3 cm
 Frame Complex Coil
 Frame - JX System

LB-0002 Rev A

ANGIOCOR

REF 900000 LOT 000000X-000 2014-08

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-85	Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
---	---	------------------------------------	--

[Signature]

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

Anexo II: Modelo Barricade Fill – 10 System

SUCURSALES

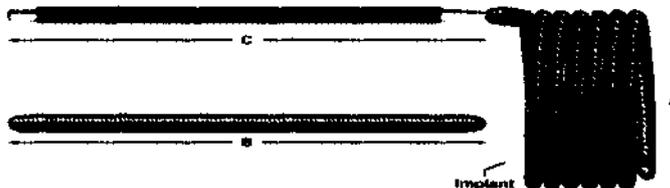
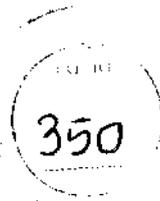
Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

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

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

PRODUCTOS

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



Endovascular embolization Coil
 Coils d'embolisation endovasculaire
 Endovaskuläre embolisationspirale
 Spirale di embolizzazione endovascolare
 Espiral para embolización endovascular
 Endovasküler embolizasyon coil

Espiral de embolização endovascular
 Endovaskulär embolisationspiral
 Endovaskuläre embolisationspirale
 Spirale di embolizzazione endovascolare
 Espiral para embolización endovascular
 Спираль для эндovasкулярной эмболизации

Helical Fill Coil

A 3 mm	B 6 cm	C 175cm
REF 900028	LOT 000000X-000	

Blockade Medical
 18 Technology Dr., Suite 169
 Irvine, CA 92618
 +949-788-1443
 www.blockademedical.com

Healthlink Europe BV
 Centaurusweg 12a
 5015 TC Tilburg
 The Netherlands

2014-08

STERILE
 CE 0297



Blockade Coil
 3 mm / 6 cm
 Filling Coil
 FH - 10 System

Blockade Coil
 3 mm / 6 cm
 Filling Coil
 FH - 10 System

Blockade Coil
 3 mm / 6 cm
 Filling Coil
 FH - 10 System

Blockade Coil
 3 mm / 6 cm
 Filling Coil
 FH - 10 System

Blockade Coil
 3 mm / 6 cm
 Filling Coil
 FH - 10 System

LB-001 Rev A

ANGIOCOR REF 900028 LOT 000000X-000 2014-08

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matricula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 415-85	Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
---	---	------------------------------------	--

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

Bernardo Diener
 DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

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

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

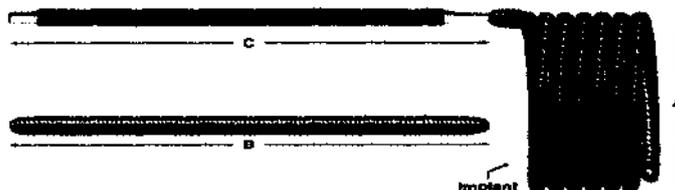
Anexo III: Modelo Barricade Finish – 10 System

PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Cateter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprotésis para Aneurisma Aórtico
- Endoprotésis 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



351



Endovascular embolization Coil
 Coil d'embolisation endovasculaire
 Endovaskuläre emboliespirale
 Spirale di embolizzazione endovascolare
 Espiral para embolización endovascular
 Endovaskulär embolisierung coil

Espiral de embolização endovascular
 Endovaskulär emboliespirale
 Endovaskuläre emboliespirale
 ספירלה לזרימה אנדוואסקולרית
 Espiral para embolización endovascular
 Спираль для эндоваскулярной эмболизации

Helical Finish Coil

A 1.5 mm	B 1 cm	C 175cm
REF 900046	LOT 000000X-000	

Blockade Medical
 18 Technology Dr., Suite 169
 Irvine, CA 92618
 +949-788-1443
 www.blockademedical.com

Healthlink Europe BV
 Centaurusweg 123
 5015 TC Tilburg
 The Netherlands

2014-08

- REF 900046
 Blockade Coil
 1.5 mm x 1 cm
 Finish Coil
 Finish - 10 System
- REF 900048
 Blockade Coil
 1.5 mm x 1 cm
 Finish Coil
 Finish - 10 System
- REF 900049
 Blockade Coil
 1.5 mm x 1 cm
 Finish Coil
 Finish - 10 System
- REF 900050
 Blockade Coil
 1.5 mm x 1 cm
 Finish Coil
 Finish - 10 System

LB-0003 Rev A

BARRICADE

REF 900046	LOT 000000X-000	2014-08
------------	-----------------	---------

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matricula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-85	Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
---	---	------------------------------------	--

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 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 Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de las 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

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

1. Datos básicos:

- a. Razón social y dirección del fabricante
Blockade Medical LLC
18 Technology Drive # 169
Irvine CA 92618
Estados Unidos
- 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
Barricade Coil System

Modelos:

- Barricade Frame – 10 System
- Barricade Frame – 18 System
- Barricade Fill – 10 System
- Barricade Finish – 10 System

Accesorios:

- Blockade Detachment Controller
- Block Wire Connecting Cable

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con radiación Gamma.
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).
Se especifica "plazo de validez" de dos (2) años para los dispositivos implantables.
Se especifica "plazo de validez" de un (1) año para el cable de conexión.
Se especifica que el controlador de desacople es un dispositivo reutilizable que no entra en contacto con el cuerpo humano.
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



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

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

- Director Técnico
- f. Registro del producto
Autorizado por la ANMAT: PM 416-85
- g. Condición de venta del producto:
Condición de Venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

353

2. Prestaciones contempladas:

El Barricade Coil System está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas. El sistema Barricade Coil System también está concebido para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir de manera permanente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones de uso:

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

- Imposibilidad de acceso al sitio de la lesión, ya sea por calcificación u obstrucción total de vasos.
- Pacientes con antecedentes de disfunciones de la coagulación sanguínea.
- Pacientes con contraindicación de administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias.
- Pacientes que posean sensibilidad conocida al platino, al tungsteno o a la aleación de ambos.
- 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.
- Lesiones en o adyacentes a vasos colaterales.
- Lesiones en puntos sujetos a compresión externa.
- Embarazo.

Posibles eventos adversos:

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

- Hematoma en el lugar de ingreso.
- Perforación de vasos.
- Ruptura del aneurisma.
- Oclusión de la arteria madre.

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

- Relleno incompleto del aneurisma.
- Embolia.
- Hemorragia.
- Isquemia.
- Vasoespasma.
- Migración o colocación errónea del espiral (coil).
- Desacople prematuro o difícil del espiral (coil).
- Formación de coágulos.
- Revascularización.
- Síndrome de post-embolización.
- Déficit neurológico.
- Accidente cerebro vascular.
- Muerte.
- Se han asociado casos de meningitis aséptica química, edema, hidrocefalia y/o dolores de cabeza con el uso de espirales (coils) de embolización en el tratamiento de aneurismas grandes y gigantes. El médico debe tener conocimientos de estas complicaciones y aconsejar a los pacientes cuando esto sea indicado.
- Debe considerarse una apropiada gestión de los pacientes.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Barricade Coil System es un espiral (coil) implantable acoplado a un sistema de liberación especialmente diseñado para este producto. El dispositivo viene previamente cargado con una batería de 9 voltios. Se requiere de un cable de conexión BlockWire, compuesto de conductores de cables rojo y negro, para desacoplar los espirales (coils) desmontables Barricade, y debe utilizarse junto con un electrodo de retorno (una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable de calibre 20 o 22). Los espirales (coils) de Blockade Medical y el cable de conexión BlockWire se venden por separado. El electrodo de retorno no forma parte del sistema y se elige en base a la experiencia y preferencia del médico.

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

El Barricade Coil System sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la debida formación preclínica en todos los aspectos de los procedimientos con el sistema tal como lo describe Blockade Medical.

Durante la intervención debe haber un equipo neuroquirúrgico a disposición (stand by).

Artículos adicionales requeridos:

- Controlador de desacople BDC con batería.
- Cable de conexión BlockWire.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO GIENER
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

354

PRODUCTOS

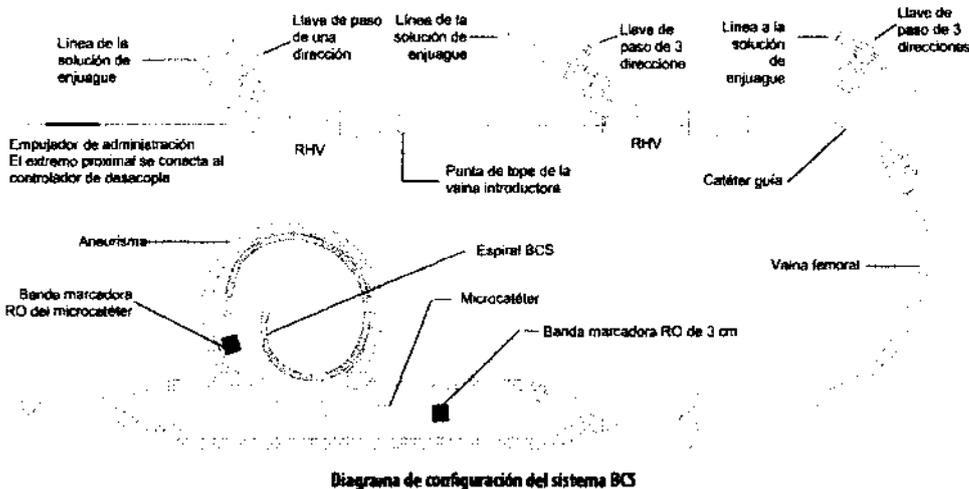
- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Stent Arterial Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
-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

- Microcatéter reforzado con alambre con marcadores radiopacos de 2 puntas, del tamaño apropiado.
- Catéter guía compatible con el microcatéter.
- Catéteres guías direccionales compatibles con el microcatéter.
- 2 válvulas hemostáticas giratorias en Y (RHV)
- 1 llave de paso de tres direcciones.
- Solución fisiológica estéril.
- Suero presurizado de solución fisiológica estéril.
- 1 llave de paso de una dirección.
- Una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable sin recubrir, de calibre 20 o 22.

355

Preparación para el uso:

- Consulte el siguiente diagrama de configuración.



- Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al cubo del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 direcciones al brazo lateral de la válvula RHV y luego conecte una línea para la infusión continua de solución de enjuague.
- Conecte una segunda RHV al cubo del microcatéter. Conecte una llave de paso de 1 dirección al brazo lateral de la segunda RHV y conecte la línea de la solución de enjuague a la llave de paso.
- Abra la llave de paso y enjuague el microcatéter con solución de enjuague estéril y luego cierre la llave de paso. Para minimizar el riesgo de complicaciones tromboembólicas, resulta crítico mantener una infusión continua de solución de enjuague estéril apropiada en el catéter guía, la vaina femoral y el microcatéter.

Cateterización de la lesión:

- Utilizando procedimientos estándar de intervención, acceda al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interno (DI) lo suficientemente grande como para permitir la inyección 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
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA, CIV y PFO
- Stent para Arterioesclerosis Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

solución de contraste mientras el microcatéter está en posición. Esto permitirá hacer un seguimiento fluoroscópico durante el procedimiento.

- Seleccione un microcatéter con el diámetro interno apropiado. Después de colocar el microcatéter dentro de la lesión, extraiga el catéter guía.

Selección del tamaño del espiral (coil):

- Realice el seguimiento fluoroscópico.
- Mida y calcule estimativamente el tamaño de la lesión que desea tratar.
- Seleccione los espirales (coils) de tamaño apropiado.
- La selección del espiral (coil) correcto aumenta la eficacia del sistema Barricade Coil System y la seguridad del paciente. La eficiencia oclusiva es, en parte, una función de la compactación y de la masa total del espiral (coil). A fin de elegir el espiral (coil) óptimo para cualquier lesión dada, examine los angiogramas previos al tratamiento. Deberá elegirse el tamaño apropiado basándose en la evaluación angiográfica del diámetro del vaso madre, la cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma. Al acceder a aneurismas, el diámetro del primer y segundo espiral (coil) nunca debe ser menor que el ancho del cuello del aneurisma, puesto que de lo contrario podría incrementarse la tendencia de migración de los espirales.

Preparación del sistema Barricade Coil System para el implante:

- Antes de utilizar el dispositivo, desmonte el extremo proximal del impulsor (pusher) del aro de embalaje. Tenga cuidado para evitar contaminar este extremo del impulsor (pusher) con sustancias extrañas tales como sangre o contraste.
- Retire el sistema del aro de embalaje tirando del extremo proximal hasta que el introductor salga del aro.
- Sujete el dispositivo en posición distal al cierre por torsión y gire dicho cierre. Afloje el agarre de la vaina introductora en el alambre de liberación.
- Extraiga lentamente el implante Barricade Coil System de la vaina introductora e inspeccione el espiral (coil) en busca de irregularidades o daños.
NOTA: En caso de observarse daños en el espiral (coil) o impulsor (pusher), NO utilice el sistema.
- Mientras sujeta la vaina introductora en posición vertical, retraiga delicadamente el espiral (coil) al interior de la vaina introductora, aproximadamente 1 o 2 cm.

Introducción y despliegue del sistema Barricade Coil System:

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

PRODUCTOS

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

- Abra la válvula RHV en el microcatéter lo suficiente como para aceptar la vaina introductora del sistema.
- Inserte la vaina introductora a través de la válvula RHV. Asiente la punta distal de la vaina introductora en el extremo distal del cubo del microcatéter y cierre la válvula RHV ligeramente alrededor de dicha vaina para fijar la válvula RHV al introductor.
NOTA: No apriete excesivamente la válvula RHV alrededor de la vaina introductora, ya que podría ocasionar daños al dispositivo.
- Empuje el espiral (coil) en el interior del lumen del microcatéter. Tenga cuidado de evitar atrapar el espiral (coil) en la unión entre la vaina introductora y el cubo del microcatéter.
- Empuje el sistema a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del impulsor (pusher) entre en contacto con el extremo proximal de la vaina introductora. Afloje la válvula RHV. Retraiga la vaina introductora hasta una ubicación inmediatamente fuera de la válvula RHV. Cierre la válvula RHV alrededor del impulsor (pusher). Deslice la vaina introductora completamente fuera del impulsor (pusher). Tenga cuidado de no retorcer el sistema de liberación.
- Haga avanzar cuidadosamente el sistema Barcode Coil System hasta que el impulsor (pusher) se encuentre bien en el interior de la válvula RHV en el cubo del microcatéter. En este momento, deberá iniciarse la guía fluoroscópica.
- Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente el espiral (coil) del sistema fuera de la punta del microcatéter. Continúe haciendo avanzar el espiral (coil) al interior de la lesión hasta lograr un despliegue óptimo. Modifique la posición, en caso de ser necesario. Si el tamaño del espiral (coil) no es el apropiado, extraígalo y reemplácelo con otro dispositivo. Si se observa un movimiento inaceptable del espiral (coil) bajo fluoroscopia después de la colocación y antes del desacople, extraiga el espiral y reemplácelo con otro espiral (coil) de tamaño más apropiado. El movimiento del espiral (coil) podría indicar la posibilidad de que migre una vez desacoplado. NO gire el impulsor (pusher) durante o después de la liberación del espiral (coil) en el interior del aneurisma. Girar el impulsor (pusher) puede estirar el espiral (coil) u ocasionar un desacople prematuro, lo que podría producir su migración. También debe hacerse una evaluación angiográfica antes del desacople para asegurarse que la masa del espiral (coil) no sobresalga en el interior del vaso del paciente.
- Haga avanzar el espiral (coil) al interior del lugar deseado hasta que el marcador proximal radiopaco del sistema de liberación quede adyacente al lado distal del marcador proximal del microcatéter. Esta alineación posiciona el extremo proximal del espiral (coil) fuera del microcatéter. Para minimizar el riesgo potencial de ruptura del aneurisma o del vaso, NO haga avanzar el marcador proximal del sistema de liberación distalmente más allá del marcador proximal del microcatéter.

357

SUCURSALES

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

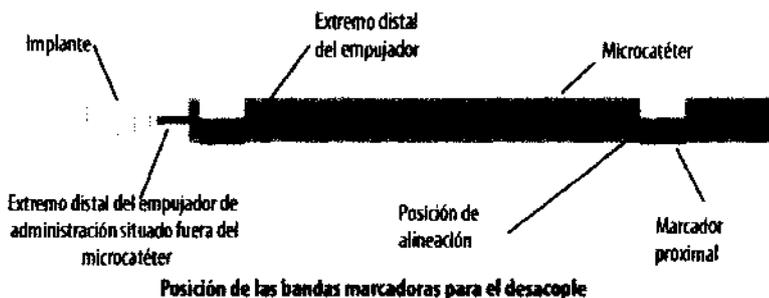
Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

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



358

Para minimizar el riesgo potencial de ruptura del aneurisma o del vaso, NO haga avanzar el marcador proximal del sistema de liberación distalmente más allá del marcador proximal del microcatéter.

- Apriete la válvula RHV para evitar el movimiento del espiral (coil).
- Verifique repetidamente que el eje distal del impulsor (pusher) no esté bajo tensión antes del desacople del espiral (coil). La compresión o tensión axial podría causar que la punta del microcatéter se mueva durante la liberación del espiral (coil). El movimiento de la punta del catéter podría causar la ruptura del aneurisma o del vaso.

Desacople del espiral (coil) Barricade Coil System

- Cuando se haya colocado el espiral (coil) desmontable en el lugar deseado, proceda con el desacople de acuerdo con lo siguiente:
No utilice ninguna otra fuente de suministro eléctrico que no sea un controlador de desacople Blockade (BDC) para desacoplar el espiral (coil). El controlador de desacople Blockade BDC está concebido para varios usos. No lo esterilice.
- Inserte una aguja estéril (tamaño 20 G o 22 G = 0,7 mm o 0,9 mm respectivamente) en el hombro (M. deltoideus) o en la ingle del paciente.
- Inserte el conector de los BlockWire estériles en el interior del receptáculo del conector del controlador de desacople Blockade.
- Enganche el extremo del conector del cable negro estéril en la aguja estéril y luego enganche el extremo del conector del cable rojo estéril en el extremo proximal del impulsor (pusher). Asegúrese que el sistema guía esté en reposo sobre una superficie limpia y seca.
- Confirme nuevamente bajo flouroscofia que el espiral (coil) de posicionamiento del sistema guía quede en posición apenas distal del marcador proximal del microcatéter.
- Encienda el controlador de desacople Blockade (BDC) utilizando el interruptor principal del dispositivo.
- Inicie el desacople presionando el botón verde hasta que comience a parpadear la lámpara de desacople.
- Se emite un sonido acústico continuo y el indicador "Detach" (Desacoplar) parpadea en el controlador de desacople Blockade

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

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

(BDC), lo que indica el desacople del espiral (coil). El desacople puede ocurrir en un plazo de 5 a 15 segundos.

- Al final del ciclo de desacople, sonará un tono audible y la luz permanecerá encendida de manera constante. Esto indica que el ciclo de desacople está completo. Si el espiral (coil) no se desacopla durante el ciclo de desacople, deje el controlador de desacople (BDC) acoplado al impulsor (pusher) e intente otro ciclo de desacople.
- Cuando la batería tiene poca carga, el indicador de la batería se tomará rojo. El controlador de desacople (BDC) no iniciará un desacople si la luz es roja.
- Verifique el desacople del espiral (coil) aflojando primero la válvula RHV, luego tirando hacia atrás lentamente del sistema de liberación y verificando que no haya movimiento del espiral (coil). Si el implante no se desacopló, no intente desacoplarlo más de dos veces adicionales. Si no se desacopla después del tercer intento, extraiga el sistema de liberación.
- Después de haber confirmado el desacople, haga avanzar lentamente el impulsor (pusher) para asegurarse de que el extremo proximal del espiral se encuentre fuera del microcatéter. Después de llevar a cabo este paso, retraiga lentamente el impulsor (pusher) al interior del microcatéter.

NOTA: Avanzar el impulsor (pusher) más allá de la punta del microcatéter una vez que el espiral (coil) se haya desacoplado involucra el riesgo de ruptura del aneurisma o del vaso.

- Después de que el espiral (coil) se encuentre fuera del microcatéter, extraiga todo el sistema de liberación del microcatéter.
- Verifique angiográficamente la posición del espiral (coil) a través del catéter guía.
- Antes de extraer el microcatéter del lugar de tratamiento, coloque un catéter guía de tamaño adecuado a través del lumen del microcatéter para asegurarse de que ninguna parte del espiral (coil) permanezca dentro del microcatéter.
- Apague el controlador de desacople (BDC).
- Repita los pasos anteriores si se requiere la colocación de espirales (coils) adicionales.
- Si el paciente experimenta dolor en el lugar de colocación del electrodo de retorno del paciente, o si están aumentando los tiempos de desacople, reemplace la aguja con una aguja nueva en el nuevo lugar de inserción.
- NOTA: Después del desacople, haga avanzar el impulsor (pusher) para asegurarse de que el espiral (coil) se encuentre fuera del microcatéter.

NOTA: El médico puede modificar a su criterio la técnica de desacople del espiral (COIL) según la complejidad y variación de los procedimientos de embolización. Cualquier modificación de la técnica deberá ser coherente con los procedimientos descritos

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

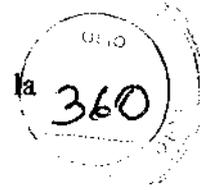
BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

359

PRODUCTOS

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

previamente, con las advertencias y precauciones, y con la información de seguridad del paciente.



Especificaciones del controlador de desacople Blockade

- Corriente de salida: 2 mA.
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: El controlador de desacople (BDC) es un dispositivo no estéril para varios usos, previamente cargado con baterías reemplazables. No se requiere inspección o mantenimiento. Si el dispositivo no funciona de acuerdo con lo descrito en la sección Desacople de estas instrucciones, reemplace las baterías o reemplácelo con una nueva unidad.
- El controlador de desacople (BDC) es un dispositivo reutilizable. No se lo debe esterilizar.
- Una vez completado el procedimiento, deseche el juego de cables y almacene el controlador de desacople (BDC) en un lugar limpio, seco y seguro. El dispositivo puede limpiarse con un paño húmedo.
- Deseche las baterías de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local. Extraiga las baterías cuando el controlador de desacople (BDC) no esté en uso.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Barricade Coil System:

- El Barricade Coil System sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la debida formación preclínica en todos los aspectos de los procedimientos con el sistema tal como lo describe Blockade Medical.
- El sistema Barricade Coil System es estéril y no pirogénico a menos que el envase de la unidad esté abierto o dañado.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo. Después del uso, deseche de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local. No lo utilice si el embalaje está roto o dañado.
- El sistema Barricade Coil System debe administrarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre con un recubrimiento de PTFE en la superficie interna. Pueden ocurrir daños al dispositivo que requerirán la extracción del sistema y del microcatéter del paciente.
- Es preceptivo un seguimiento fluoroscópico por sustracción digital de alta calidad de la angiografía para lograr la colocación correcta del sistema Barricade Coil System.
- No aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar el impulsor (pusher). Determine la causa de cualquier resistencia inusual, extraiga el sistema y verifique la existencia de daños.
- Haga avanzar y retraiga el dispositivo Barricade lenta y delicadamente. Extraiga todo el sistema si se observa una fricción

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

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

excesiva. Si se observa una fricción excesiva con un segundo sistema, revise el microcatéter en busca de daños o retorcimiento.

- Si es necesario un cambio de posición, tenga cuidado especial de retraer el espiral (coil) bajo fluoroscopia utilizando un movimiento de uno a uno mediante el impulsor (pusher). Si el espiral (coil) no se mueve con un movimiento de uno a uno mediante el impulsor (pusher), o si el reposicionamiento es difícil, es posible que el espiral (coil) se haya estirado y posiblemente podría romperse. Extraiga delicadamente todo el dispositivo y deséchelo.
- Debido a la naturaleza delicada de los espirales (coils) Barricade Coil System, los caminos vasculares tortuosos que acceden a ciertos aneurismas y vasos, y las variadas morfologías de los aneurismas intracraneales, un espiral (coil) puede estirarse ocasionalmente al ser maniobrado. El estiramiento es un precursor de una potencial rotura y migración del espiral (coil).
- Si se encuentra resistencia al extraer un espiral (coil) que forma un ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, el estiramiento o la rotura del espiral (coil) se pueden evitar al reposicionar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o ligeramente dentro de éste. Al hacer esto, el aneurisma y la arteria actúan para reinsertar el espiral (coil) en el interior del microcatéter.
- Por lo general, se requiere la administración de múltiples espirales (coils) Barricade Coil System para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o lesiones. El punto final deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica.
- El efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares no se ha establecido, de modo que debe tenerse cuidado para retener este dispositivo dentro del espacio intravascular.
- Siempre asegúrese de que se disponga de al menos dos controladores de desacople Blockade antes de iniciar un procedimiento con el sistema Barricade.
- No es posible desacoplar el sistema Barricade Coil System si se utiliza una fuente de suministro eléctrico que no sea un controlador de desacople (BDC).
- Siempre haga avanzar un catéter guía de tamaño adecuado a través del microcatéter después de desacoplar el espiral (coil) y extraer el impulsor (pusher) para asegurarse de que ninguna parte del espiral (coil) permanezca dentro del microcatéter.
- NO coloque el impulsor (pusher) sobre una superficie metálica descubierta. Siempre manipule el impulsor (pusher) usando guantes quirúrgicos.
- NO lo utilice junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).

361

SUCURSALES

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

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

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

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

- 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 espiral (coil) migre debido a la disminución de tumores, erosión del dispositivo o hemorragias.

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

- El Barricade Coil System se suministra "estéril" mediante radiación Gamma. 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 Blockade Medical LLC, 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 Barricade Coil System es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Blockade Medical LLC y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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

El Barricade Coil 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 Barricade Coil System no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Barricade Coil System está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

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

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

PRODUCTOS

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

neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas. El sistema Barricade Coil System también está concebido para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir de manera permanente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

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 Blockade Medical LLC para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

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

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

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.

Si en cualquier momento durante el uso del Barricade Coil System se detecta algún doblez o acodamiento del sistema, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

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

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20068/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.266**, 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: Coil para embolización endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca del producto médico: Barricade Coil System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas

Modelo/s: El Barricade Coil System se presenta en distintos tamaños, cuyo detalle se observa en la siguiente tabla

Barricade Frame - 10 System

Referencia Nº	Ø Bucle Coil (mm)	Largo Coil (cm)
900000	2	3
900001	2,5	5
900002	3	6
900003	4	7

..//

900004	4	11
900005	5	9
900006	5	13
900007	6	11
900008	6	16
900009	7	13
900010	7	19
900011	8	16
900012	8	21
900013	9	17
900014	9	23
900015	10	21
900016	10	27

Barricade Frame - 18 System

Referencia N°	Ø Bucle Coil (mm)	Larg o Coil (cm)
900017	6	16
900018	7	19
900019	8	21
900020	9	23
900021	10	27
900022	11	29
900023	12	31
900024	13	34
900025	14	37
900026	15	40

Barricade Fill - 10 System

Referencia N°	Ø Bucle Coil (mm)	Larg o Coil (cm)
900027	3	4
900028	3	6
900029	3	8
900030	3	10
900031	4	4
900032	4	6
900033	4	8
900034	4	10
900035	5	10
900036	5	15





"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.

900037	6	10
900038	6	15
900039	6	20
900040	7	15
900041	7	20
900042	8	20
900043	8	30
900044	9	30
900045	10	30

Barricade Finish – 10 System

Referencia Nº	Ø Bucle Coil (mm)	Larg o Coil (cm)
900046	1,5	1
900047	1,5	2
900048	1,5	3
900049	2	1
900050	2	2
900051	2	3
900052	2	4
900053	2,5	3
900054	2,5	4
900055	2,5	6
900056	3	4
900057	3	6
900058	4	6
900059	4	8
900060	5	6
900061	5	8
900062	5	10
900063	6	6
900064	6	8
900065	6	10

..//

Blockade Detachment Controller

Referencia N° ED2-BL

Block Wire Connecting Cable

Referencia N° 900066

Período de vida útil: 2 años para Barricade Coil System (números de referencia 900000 a 900065).

1 año para Block Wire Connecting Cable (número de referencia 900066).

Sin fecha de vencimiento para el controlador de desacople ED2-BL-Blockade Detachment Controller, ya que es un dispositivo reutilizable que no entra en contacto con ninguna parte del cuerpo humano

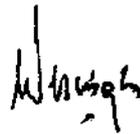
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Blockade Medical LLC

Lugar/es de elaboración: 18 Technology Drive # 169, Irvine. CA, 92618. Estados Unidos

Se extiende a Angiocor S.A. el Certificado PM-416-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a26.FEB.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1266**



Dr. CELSO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
CON-PLA.T.

