



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4909**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14110/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MicroKer Medical Argentina S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4309

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 Firebird, nombre descriptivo Stent Coronario Liberador de Rapamicina y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por MicroKer Medical Argentina S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10-27 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-1444-33, 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4909

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14110/09-3

DISPOSICIÓN N°

4909

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4909**.....

Nombre descriptivo: Stent Coronario Liberador de Rapamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents).

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Firebird.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo de longitud 30 mm en las arterias coronarias de nacimiento con un diámetro de referencia del vaso de 2.5 a 4.0 mm.

Modelo/s:

- F2513 De 2.50mm x 13mm
- F2713 De 2.75mm x 13mm
- F3013 De 3.00mm x 13mm
- F3513 De 3.50mm x 13mm
- F4013 De 4.00mm x 13mm
- F2518 De 2.50mm x 18mm
- F2718 De 2.75mm x 18mm
- F3018 De 3.00mm x 18mm
- F3518 De 3.50mm x 18mm
- F4018 De 4.00mm x 18mm
- F2523 De 2.50mm x 23mm
- F2723 De 2.75mm x 23mm
- F3023 De 3.00mm x 23mm
- F3523 De 3.50mm x 23mm
- F4023 De 4.00mm x 23mm
- F2529 De 2.50mm x 29mm
- F2729 De 2.75mm x 29mm
- F3029 De 3.00mm x 29mm
- F3529 De 3.50mm x 29mm
- F4029 De 4.00mm x 29mm
- F2533 De 2.50mm x 33mm
- F2733 De 2.75mm x 33mm
- F3033 De 3.00mm x 33mm
- F3533 De 3.50mm x 33mm
- F4033 De 4.00mm x 33mm



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China.

Expediente N° 1-47-14110/09-3

DISPOSICIÓN N°

4909

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....4309


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2. ROTULOS

Nombre del fabricante:

Microport Medical Co., Ltd

Dirección:

501 Newton Road, Z.J

Hi-Tech Park

Shanghai 201203, P.R. China

E- mail: customerservice@microport.com

Firebird Drug Eluting Stent – Stent farmacológico

Estéril - EO

Ref: F2718

Código de barras

Cantidad: 1

Símbolo de fabricación con fecha (23/5/2007)

Símbolo de vencimiento con fecha (22/5/2008)

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO 1 AÑO

Un solo uso

No doblar

Temperaturas: - 15° / + 30°

Utilizar por personal capacitado

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Microker Medical Argentina S.R.L

M. Ugarte 1603 Pb. Cap. Fed.

Dir. Técn. Farm. German Szmulewicz

MN 6324

A.N.M.A.T Reg. N° 1444 – 33

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10°A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matias Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

WWW.MICROKERMEDICAL.COM.AR

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Microker Medical
Argentina

4909



3. INSTRUCCIONES DE USO

Microport Medical Co., Ltd

Dirección:

501 Newton Road, Z.J

Hi-Tech Park

Shanghai 201203, P.R. China

E- mail: customerservice@microport.com

Firebird Drug Eluting Stent – Stent farmacológico

Estéril - EO

Código de barras

Cantidad: 1

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO 1 AÑO

Un solo uso

No doblar

Temperaturas: - 15° / + 30°

Utilizar por personal capacitado

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Microker Medical Argentina S.R.L

M. Ugarte 1603 Pb. Cap. Fed.

Dir. Técn. Farm. German Szmulewicz

MN 6324

A.N.M.A.T Reg. N° 1444 – 33

Se recomienda el uso del Stent Coronario de liberador de Rapamicina Firebird para mejorar el diámetro luminal en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones discretas.

Preparación del sistema de entrega

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0545 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Tucumán
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

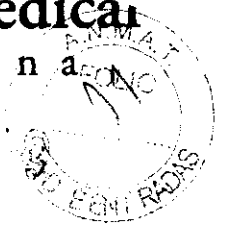
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigoldo
Apoderad.
Microker Medical Arg.

WWW.MICROKERMEDICAL.COM.AR

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

4903



- Prepare el dispositivo de inflado o jeringa con el medio de contraste diluido
- Conecte el dispositivo inflador o jeringa a la llave rotativa (stopcock); conecte al puesto de inflado del balón.
- Abra la llave rotativa stopcock hacia el sistema de entrega del stent
- Deje el dispositivo de inflado o jeringa en posición neutral

Procedimiento de entrega

- Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con las prácticas habituales.
- Dilate previamente la lesión con un catéter PTCA. Limite el largo longitudinal de dilatación previa mediante el balón PTCA para evitar crear una región de lesión al vaso que exceda los límites del Stent FIREBIRD.
- Mantenga la presión neutral en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática rotativa tanto como sea posible.
- Monte el Sistema de Entrega en la porción próxima del cable guía mientras mantiene la posición del cable guía a través de la lesión objetivo.
- Avance con el Sistema de Entrega de stent sobre el cable guía hacia la lesión objetivo. Utilice los marcadores radio opacos del balón para posicionar el stent sobre la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.
- Si nota una resistencia inusual en cualquier momento, se deberá sacar todo el sistema como una unidad. Ver 4.14 Stent / Precauciones en la Remoción del Sistema

Procedimiento de Expansión

- Antes de la expansión vuelva a confirmar la posición correcta del stent en relación con la lesión objetivo por medio de los marcadores radio opacos del balón.
- Conecte el dispositivo de inflado (parcialmente lleno del medio de contraste) a la llave stopcock de tres vías y aplique presión negativa para purgar el balón de aire.
- Ponga la llave stopcock del catéter en posición apagado y purgue el aire del dispositivo de inflado. Cierre el puerto lateral de la llave stopcock.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón hasta al menos la presión nominal para expandir el stent, pero no exceda la Tasa de explosión por presión de 16 atm (1621 kPa) que se indica en la etiqueta. La óptima expansión requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria, y que el diámetro interno del stent sea el mismo que el del vaso de referencia. Se debe verificar el contacto del stent con la pared de la arteria mediante angiografías o ultrasonido intravascular de rutina.

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Tucumán
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matias Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Cubra completamente la lesión y el área tratada con el balón (incluidas las disecciones) con el Stent FIREBIRD, para permitir la adecuada cobertura del Stent por tejido sano próximo y distante de la lesión.
- En caso de que se necesite más de un Stent FIREBIRD, superponga adecuadamente los stents, teniendo en cuenta la reducción del stent. Asegúrese de que no haya brechas entre los stents, antes de la expansión posicione las bandas marcadoras del balón del segundo Stent FIREBIRD dentro del stent expandido. Ver Precauciones.
- Desinfe el balón haciendo vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado antes de realizar cualquier movimiento con el catéter.
- Confirme que el stent esté correctamente expandido mediante una inyección angiográfica a través del catéter guía.

Ulterior dilatación de segmentos con stent

- Se debe hacer el máximo esfuerzo para asegurar que el stent no esté dilatado por debajo de su capacidad.
- En caso de que el tamaño stent expandido sea inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se logra un contacto total con la pared del vaso, se puede usar un balón más grande para expandir un poco más el stent. Se puede expandir el stent mediante el uso de un catéter de balón no adaptable, de alta presión y bajo perfil.
- En caso de que esto sea necesario, se debe volver a cruzar cuidadosamente el segmento que contiene el stent, con un cable guía prolapsado para evitar el desplazamiento del stent. Se debe centrar el balón en el stent y no exceder los límites de la región que contiene el stent.

Procedimiento de Remoción

- Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado.
- Retire el Sistema de Entrega mientras mantiene el cable guía en posición, y la presión negativa en el dispositivo de inflado.
- En caso de sentir una resistencia inusual en cualquier momento, se deberá remover todo el sistema como una única unidad. Repita la angiografía para evaluar el área en

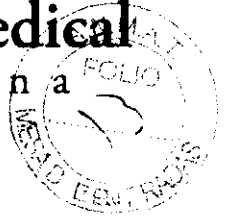
Microker Medical Argentina
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

Microker Medical Argentina
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

Microker Medical Argentina
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



la que se colocó el stent. Si no se ha obtenido la expansión adecuada, vuelva a cambiar el catéter de entrega original o cambie por otro catéter de balón o por un balón que tenga el diámetro adecuado.

- El diámetro final del stent debe coincidir con el del vaso de referencia. Asegúrese que el Stent no está poco dilatado.

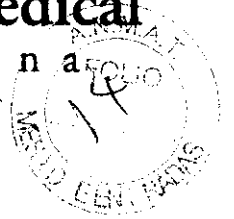
MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L. - BUENOS AIRES
Av. Congreso 1534 10/A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L. - ROSARIO
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L. - CORDOBA
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-8494
cordoba@microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.2

Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Contraindicaciones

En los siguientes tipos de pacientes está contraindicado es uso del Stent Coronario Firebird:

- Pacientes hipersensibles a la Rapamicina o sus derivados.
- Pacientes con reconocida hipersensibilidad a los polimetacrilatos o copolímeros poliolefinas.

El uso de stents en las arterias coronarias está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que se contraindica una terapia antiplaquetas y/o anticoagulante.
- Pacientes de quienes se considera que tienen una lesión que impide el total inflado de un balón de angioplastia.

Advertencias

- Asegúrese de que el paquete interno no haya sido abierto ni esté dañado, ya que esto puede indicar que se ha roto la barrera de esterilidad.
- El uso de este dispositivo conlleva los riesgos asociados con la colocación de un stent en la arteria coronaria, incluida la trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o casos de sangrado.
- Los pacientes con reconocida hipersensibilidad al acero inoxidable 316L pueden producir reacciones alérgicas a este implante.

Precauciones

- El subsecuente bloqueo del stent puede requerir la repetición de la dilatación del segmento de la arteria que contiene el stent.
- Para evitar la posibilidad de corrosión disímil de los metales, no coloque conjuntamente stents de diferentes materiales



- No use Ethiodol o Lipiodol como medios de contraste.
- No exponga el sistema de entrega a solventes orgánicos tales como alcohol o detergentes.

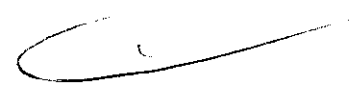
Interacciones de drogas

Se sabe que varias drogas afectan el metabolismo de la Rapamicina, y se pueden inferir otras interacciones de drogas de conocidos efectos metabólicos. Se sabe que la Rapamicina es un substrato del citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) y de la glicoproteína P.

Se debe tener en cuenta la potencial interacción de drogas al decidir la conveniencia de colocar un Stent FIREBIRD en pacientes que están tomando medicamentos que pueden interactuar con la Rapamicina, o al decidir iniciar una terapia con esta droga en un paciente al que recientemente se le ha colocado un Stent FIREBIRD. No se ha determinado el efecto de la interacción de drogas en la seguridad o eficacia del Stent FIREBIRD.

Cirugía de la arteria coronaria – Efecto en la anastomosis.

Rara vez ha habido informes de dehiscencia anastomótica bronquial de anastomosis de trasplante en pacientes con trasplantes de pulmón que estaban bajo terapia con Rapamicina por vía oral. Se supone que en un vaso en el que recientemente se ha implantado un Stent FIREBIRD, la concentración de Rapamicina es bastante mayor que la concentración sistémica de Rapamicina. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de que la presencia de un Stent FIREBIRD pueda comprometer la cicatrización de las anastomosis vasculares de la arteria coronaria. Este evento no ha sido observado en la muy limitada experiencia de casos clínicos.



Potencialidad de supresión de la inmunidad

La Rapamicina, ingrediente activo del Stent FIREBIRD, es un agente inmunosupresor que también está disponible en fórmulas orales. El pico medio de concentración sanguínea sistémica de Rapamicina con posterioridad al implante de hasta dos Stents FIREBIRD (1,05 ng/ml) es sustancialmente menor a las concentraciones terapéuticas que se obtienen generalmente cuando se usa la Rapamicina por vía oral como profilaxis para el rechazo del trasplante renal. No hay registros de supresión de inmunidad en los estudios clínicos del Stent FIREBIRD cuando se le da el uso que corresponde. Sin embargo, en pacientes a los



que se les implantan varios Stents FIREBIRD simultáneamente, puede ser posible que las concentraciones sistémicas de Rapamicina se acerquen temporalmente a los niveles inmunosupresores; en especial en pacientes que además padecen insuficiencia hepática o que están tomando drogas que inhiben el CYP3A4 o la glicoproteína P.

Se debe considerar esta posibilidad para tales pacientes, especialmente si además están tomando Rapamicina por vía oral (o Rapamicina), otros agentes inmunosupresores, o de algún otro modo tienen riesgo de generar la supresión de inmunidad.

Potencial de elevación de lípidos.

El uso de Rapamicina por vía oral en pacientes con trasplante renal se asociaba a un incremento en el colesterol del suero y los triglicéridos que, en algunos casos, requería tratamiento. El efecto se vio tanto en casos de bajas como de altas dosis durante una terapia oral prolongada, en relación con las dosis. Se supone que, cuando se la usa de acuerdo con las indicaciones, las concentraciones sistémicas de Rapamicina del Stent FIREBIRD son menores que las concentraciones que generalmente se obtienen en los pacientes trasplantados, pero no se conoce la magnitud y duración de cualquier efecto que tales concentraciones tienen en los lípidos.

Imágenes de Resonancia Magnética (MRI) – Migración del Stent

No se le debe realizar una Resonancia Magnética a un paciente luego de un implante hasta tanto haya un empaste neointimal adecuado del stent, debido a la posibilidad de migración del mismo. En el caso de un stent de acero inoxidable 316L convencional sin cubierta, se considera que el período es de ocho semanas. Debido a la reducida formación neointimal que se asocia al Stent FIREBIRD, el período de vulnerabilidad puede ser más largo, pero actualmente, no hay información suficiente para dar una recomendación específica.

Precauciones en el manejo del Stent

Este dispositivo se debe usar sólo una vez. No lo vuelva a esterilizar ni a usar. Fíjese en la fecha "Usar antes de" especificada en la etiqueta del producto.

No lo saque de su balón de entrega, dado que al hacerlo puede dañar el stent y/o causar la embolización del mismo. El sistema de Stent está diseñado para funcionar como sistema.

No produzca vacío en el sistema de entrega antes de alcanzar la lesión objetivo.

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. - BUENOS AIRES
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. - ROSARIO
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. - CORDOBA
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



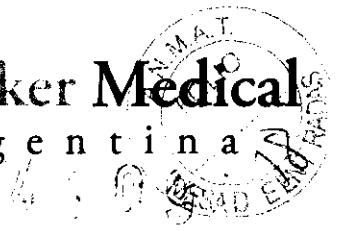
Se debe tener especial cuidado de no manipular, ni de ningún modo modificar la posición del stent sobre el balón. Esto es especialmente importante al sacar el sistema del envoltorio, ubicarlo sobre el cable guía y avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática rotativa y del eje guía del catéter.

La manipulación del stent (por ejemplo girar con sus dedos el stent colocado) puede aflojar el stent del balón de entrega y causar su expulsión.

Use sólo los medios apropiados para inflar el balón. No use aire, ni ningún otro medio gaseoso para inflarlo, porque puede hacer que se expanda en forma despareja y dificulte la expansión del stent.

Precauciones en la colocación del Stent

- No prepare el balón con anterioridad a la expansión del stent de modo diferente al indicado.
- Los catéteres guía deben tener el lumen apropiado para adaptarse al sistema de entrega del stent.
- No induzca la presión negativa en el catéter de entrega antes de ubicar el stent en la lesión. Esto podría ocasionar la prematura expulsión del stent del balón.
- Aunque el catéter del balón de entrega del stent es lo suficientemente fuerte como para expandir el stent sin romperse, una rasgadura en forma de circunferencia del balón distante del stent y previo a la expansión del mismo puede hacer que el balón se adhiera al stent, en cuyo caso se precisará practicar una cirugía para removerlo. En caso de ruptura del balón, se lo deberá retirar y, si fuera necesario, cambiar el catéter del balón sobre el cable guía para completar la expansión del stent.
- Implantar el stent puede ocasionar la disección del vaso en una zona distante o próxima al stent y puede causar el cierre agudo del vaso, lo que requiere de intervenciones adicionales (CABG, ulterior dilatación, colocación de stents adicionales, u otro tipo de intervención).
- No expanda el stent si no está adecuadamente ubicado en el vaso. (Ver Precauciones - 4.14 Stent / Precauciones en la remoción del sistema.)
- La colocación de un stent puede hacer que los vasos aledaños sobresalgan.
- Se deben monitorear las presiones del balón durante el inflado. No exceda la Tasa de explosión por presión por sobre el límite que se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones por encima de la indicada en la etiqueta puede ocasionar la ruptura del balón con posible daño íntimo y disección.



- No intente remover un stent sin expandir a través del catéter guía, dado que el stent se puede desprender del balón. Quítelo como una sola unidad de acuerdo con las instrucciones especificadas en Precauciones – 4.14 Stent / Remoción del sistema.
- Precauciones:
- Métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, trampas (snares) y/o forceps) puede causar trauma adicional en la vasculatura coronaria y/o los accesos a los vasos. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudo aneurisma.
- Asegúrese de cubrir todo el espacio de la lesión / disección para que no haya brechas entre los stents.

Stent / Precauciones en la remoción del sistema.

- En caso de que se sintiera una resistencia inusual, ya sea durante el acceso a la lesión o durante la remoción del Sistema de Entrega con anterioridad al implante del stent, se deberá remover el sistema completo como una única unidad.
- Al remover el Sistema de Entrega como unidad:
- No retraiga el Sistema de Entrega dentro del catéter guía.
- Avance con el cable guía dentro de la anatomía coronaria tal lejos como sea posible y seguro.
- Ajuste la válvula hemostática rotativa para asegurar el Sistema de Entrega del stent al catéter guía, luego remueva el catéter guía y el Sistema de Entrega como una única unidad.
- No seguir estos pasos y/o aplicar fuerza excesiva al Sistema de Entrega puede ocasionar la pérdida o daño del stent y/o el sistema de entrega del stent.
- Si es necesario mantener en posición el cable guía para posteriores accesos a arterias o lesiones, deje el cable guía en su lugar y retire el resto de los componentes del sistema.

Precauciones Post Implante

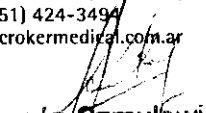
- Se debe tener especial cuidado al cruzar un stent recientemente expandido con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), un cable guía coronario o un catéter de balón para evitar trastocar la geometría del stent.

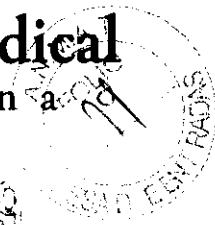
MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. SUCURSAL BUENOS AIRES
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. SUCURSAL TUCUMÁN
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. SUCURSAL CÓRDOBA
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- No realice escaneo imágenes por resonancia magnética (MRI) en pacientes luego del implante del stent, hasta que exista un empaste neointimal adecuado del stent (ver Precauciones - 4.11. Imágenes de resonancia magnética [MRI] - Migración del stent). El stent puede causar interferencias en las imágenes de resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético.

Efectos Adversos Potenciales

Eventos adversos, que se pueden asociar al implante de un stent coronario en las arterias coronarias.

Efectos adversos potenciales asociados con la colocación de un stent coronario.

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Arritmias
- Tamponamiento cardíaco
- Fallecimiento
- Disección
- Reacciones alérgicas a las drogas usadas como agentes antiplaquetarios / agentes anticoagulantes / medios de contraste
- Embolia, distal (de tejidos, aire, o embolia trombótica)
- Embolización del stent
- CABG de emergencia
- No colocar el stent en el lugar debido.
- Fiebre
- Fistulización
- Hemorragia
- Hipotensión / hipertensión
- Aposición incompleta del stent
- Infección y dolor en el lugar

Eventos adversos potenciales relacionados con Sirolimus:

- Tests que evidencien funcionamiento hepático anormal
- Anemia

MICROKER MEDICAL ASOCIACIÓN ARGENTINA
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ASOCIACIÓN ARGENTINA
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ASOCIACIÓN ARGENTINA
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Artralgias
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluido el tipo de reacciones anafilácticas / pseudoanafilácticas
- Hipertrigliceridimia (ver la sección 5.10)
- Hipocalemia
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Oclusión
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Falla renal
- Reestenosis del segmento que tiene el stent (obstrucción superior al 50%)
- Ruptura de bypass grafts nativos
- Compresión del stent
- Migración del stent
- Derrame cerebral
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Fibrilación ventricular
- Espasmo del vaso
- Perforación del vaso
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras enfermedades malignas
- Trombocitopenia

Régimen de drogas

Antes del procedimiento

Aspirina (325 mg) >24 hrs. y
Clopidogrel (dosis de carga 75 mg/día) o
Ticlopidina (dosis de carga 250 mg Bid)

Durante el procedimiento: Heparina (ACT > 250 segundos)

Post procedimiento: Aspirina 325 mg/día indefinidamente, y
Clopidogrel (75 mg/día) o
Ticlopidina (250 mg/día) durante 6 meses

Preparación

Precauciones

- EVITE manipular el stent mientras se llena el lumen del cable guía, porque esto puede modificar la ubicación del stent sobre el balón.
- NO aplique presión positiva o negativa al balón durante la preparación del sistema de entrega.
- Enjuague el stent con solución salina normal heparinizada esterilizada (HepNS)
- Llenado del lumen del cable guía
- Conecte la jeringa con HepNS a la aguja de llenado que viene con el catéter
- Inserte la aguja en el extremo del catéter y llene el lumen del cable guía con HepNS.

3.3

No Corresponde.

3.4

Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con las prácticas habituales.

Dilata previamente la lesión con un catéter PTCA. Limite el largo longitudinal de dilatación previa mediante el balón PTCA para evitar crear una región de lesión al vaso que exceda los límites del Stent FIREBIRD.

Mantenga la presión neutral en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática rotativa tanto como sea posible.

Monte el Sistema de Entrega en la porción próxima del cable guía mientras mantiene la posición del cable guía a través de la lesión objetivo.

Avance con el Sistema de Entrega de stent sobre el cable guía hacia la lesión objetivo. Utilice los marcadores radio opacos del balón para posicionar el stent sobre la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.


Antes de la expansión vuelva a confirmar la posición correcta del stent en relación con la lesión objetivo por medio de los marcadores radio opacos del balón.

Conecte el dispositivo de inflado (parcialmente lleno del medio de contraste) a la llave stopcock de tres vías y aplique presión negativa para purgar el balón de aire.


MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10/A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

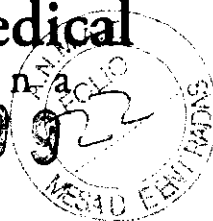
MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 9324



Ponga la llave stopcock del catéter en posición apagado y purgue el aire del dispositivo de inflado. Cierre el puerto lateral de la llave stopcock.

Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón hasta al menos la presión nominal para expandir el stent, pero no exceda la Tasa de explosión por presión de 16 atm (1621 kPa) que se indica en la etiqueta. La óptima expansión requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria, y que el diámetro interno del stent sea el mismo que el del vaso de referencia. Se debe verificar el contacto del stent con la pared de la arteria mediante angiografías o ultrasonido intravascular de rutina.

Cubra completamente la lesión y el área tratada con el balón (incluidas las disecciones) con el Stent FIREBIRD, para permitir la adecuada cobertura del Stent por tejido sano próximo y distante de la lesión.

En caso de que se necesite más de un Stent FIREBIRD, superponga adecuadamente los stents, teniendo en cuenta la reducción del stent. Asegúrese de que no haya brechas entre los stents, antes de la expansión posicione las bandas marcadoras del balón del segundo Stent FIREBIRD dentro del stent expandido. Ver Precauciones.

Desinfe el balón haciendo vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado antes de realizar cualquier movimiento con el catéter.

Confirme que el stent esté correctamente expandido mediante una inyección angiográfica a través del catéter guía.

3.5

No prepare el balón con anterioridad a la expansión del stent de modo diferente al indicado.

Los catéteres guía deben tener el lumen apropiado para adaptarse al sistema de entrega del stent.

No induzca la presión negativa en el catéter de entrega antes de ubicar el stent en la lesión. Esto podría ocasionar la prematura expulsión del stent del balón.

Aunque el catéter del balón de entrega del stent es lo suficientemente fuerte como para expandir el stent sin romperse, una rasgadura en forma de circunferencia del balón distante del stent y previo a la expansión del mismo puede hacer que el balón se adhiera al stent, en cuyo caso se precisará practicar una cirugía para removerlo. En caso del ruptura del balón, se lo deberá retirar y, si fuera necesario, cambiar el catéter del balón sobre el cable guía para completar la expansión del stent.

Implantar el stent puede ocasionar la disección del vaso en una zona distante o próxima al stent y puede causar el cierre agudo del vaso, lo que requiere de intervenciones adicionales (CABG, ulterior dilatación, colocación de stents adicionales, u otro tipo de intervención).

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Av. Congreso 1534/10°A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



No expanda el stent si no está adecuadamente ubicado en el vaso. (Ver Precauciones – 4.14 Stent / Precauciones en la remoción del sistema.)

La colocación de un stent puede hacer que los vasos aledaños sobresalgan.

Se deben monitorear las presiones del balón durante el inflado. No exceda la Tasa de explosión por presión por sobre el límite que se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones por encima de la indicada en la etiqueta puede ocasionar la ruptura del balón con posible daño íntimo y disección.

No intente remover un stent sin expandir a través del catéter guía, dado que el stent se puede desprender del balón. Quítelo como una sola unidad de acuerdo con las instrucciones especificadas en Precauciones – 4.14 Stent / Remoción del sistema.

Precauciones:

Métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, trampas (snares) y/o forceps) puede causar trauma adicional en la vasculatura coronaria y/o los accesos a los vasos. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudo aneurisma.

Asegúrese de cubrir todo el espacio de la lesión / disección para que no haya brechas entre los stents.

Stent / Precauciones en la remoción del sistema.

En caso de que se sintiera una resistencia inusual, ya sea durante el acceso a la lesión o durante la remoción del Sistema de Entrega con anterioridad al implante del stent, se deberá remover el sistema completo como una única unidad.

Al remover el Sistema de Entrega como unidad:

No retraiga el Sistema de Entrega dentro del catéter guía.

Avance con el cable guía dentro de la anatomía coronaria tal lejos como sea posible y seguro.

Ajuste la válvula hemostática rotativa para asegurar el Sistema de Entrega del stent al catéter guía, luego remueva el catéter guía y el Sistema de Entrega como una única unidad.

No seguir estos pasos y/o aplicar fuerza excesiva al Sistema de Entrega puede ocasionar la pérdida o daño del stent y/o el sistema de entrega del stent.

Si es necesario mantener en posición el cable guía para posteriores accesos a arterias o lesiones, deje el cable guía en su lugar y retire el resto de los componentes del sistema.

3.6

Se sabe que varias drogas afectan el metabolismo de la Rapamicina, y se pueden inferir otras interacciones de drogas de conocidos efectos metabólicos. Se sabe que la Rapamicina es un sustrato del citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) y de la glicoproteína P.

Se debe tener en cuenta la potencial interacción de drogas al decidir la conveniencia de colocar un Stent FIREBIRD en pacientes que están tomando medicamentos que pueden interactuar con la Rapamicina, o al decidir iniciar una terapia con esta droga en un paciente al que recientemente se le ha colocado un Stent FIREBIRD. No se ha determinado el efecto de la interacción de drogas en la seguridad o eficacia del Stent FIREBIRD.

La Rapamicina, ingrediente activo del Stent FIREBIRD, es un agente inmunosupresor que también está disponible en fórmulas orales. El pico medio de concentración sanguínea sistémica de Rapamicina con posterioridad al implante de hasta dos Stents FIREBIRD (1,05 ng/ml) es sustancialmente menor a las concentraciones terapéuticas que se obtienen generalmente cuando se usa la Rapamicina por vía oral como profilaxis para el rechazo del trasplante renal. No hay registros de supresión de inmunidad en los estudios clínicos del Stent FIREBIRD cuando se le da el uso que corresponde. Sin embargo, en pacientes a los que se les implantan varios Stents FIREBIRD simultáneamente, puede ser posible que las concentraciones sistémicas de Rapamicina se acerquen temporalmente a los niveles inmunosupresores; en especial en pacientes que además padecen insuficiencia hepática o que están tomando drogas que inhiben el CYP3A4 o la glicoproteína P.

Se debe considerar esta posibilidad para tales pacientes, especialmente si además están tomando Rapamicina por vía oral (o Rapamicina), otros agentes inmunosupresores, o de algún otro modo tienen riesgo de generar la supresión de inmunidad.

3.7

Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

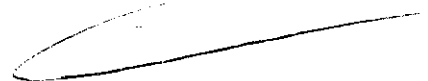
No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

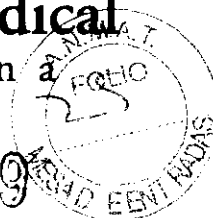
3.8

No corresponde. Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

3.9

No corresponde.





7909

3.10

No corresponde.

3.11

No corresponde.

3.12

No aplica.

3.13

Eventos adversos potenciales relacionados con Sirolimus:

- Tests que evidencien funcionamiento hepático anormal
- Anemia
- Artralgias
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluido el tipo de reacciones anafilácticas / pseudoanafilácticas
- Hipertrigliceridimia (ver la sección 5.10)
- Hipocalemia
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Oclusión
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Falla renal
- Reestenosis del segmento que tiene el stent (obstrucción superior al 50%)
- Ruptura de bypass grafts nativos
- Compresión del stent
- Migración del stent
- Derrame cerebral
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Fibrilación ventricular
- Espasmo del vaso
- Perforación del vaso

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A. - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras enfermedades malignas
- Trombocitopenia

Régimen de drogas

Antes del procedimiento

Aspirina (325 mg) >24 hrs. y
Clopidogrel (dosis de carga 75 mg/día) o
Ticlopidina (dosis de carga 250 mg Bid)

Durante el procedimiento: Heparina (ACT > 250 segundos)

Post procedimiento: Aspirina 325 mg/día indefinidamente, y
Clopidogrel (75 mg/día) o
Ticlopidina (250 mg/día) durante 6 meses

3.14

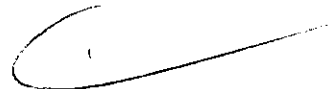
No aplica.

3.15

La Rapamicina (Sirolimus), que se usa en Firebird, fue desarrollada por la Compañía Farmacéutica Hang Zhou Zhong Mei HuaDong. En octubre de 2003 se completó la fase III del estudio clínico de la Rapamicina.

MicroPort crea, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de calidad y mantiene también su vigencia de acuerdo a los requisitos del ISO13485: 2003 y otras reglamentaciones o requisitos regulatorios aplicables, que incluyen:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en todo MicroPort;
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;



MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A.
Ay. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A.
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.A.
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matias Rigoldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto el funcionamiento como el control de estos procesos sean eficaces;
- Asegurar la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para respaldar el funcionamiento y monitoreo de estos procesos;
- Monitorear, medir y analizar estos procesos;
- Implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planeados y mantener la eficacia de estos procesos.

MicroPort asegura el control sobre los procesos externos que afecten la conformidad del producto, hecho que se documenta dentro del sistema de gestión de calidad.

| |
|--------------------|
| Standard |
| ISO 10993-4:1992 |
| ISO 14630-1997 |
| GB 191-2000 |
| GB 9969.1-1998 |
| GB 4234-94 |
| GB/T 2929-1987 |
| GB/T 14436-1993 |
| GB/T 14233.1-1998 |
| GB/T 14233.2-1998 |
| GB/T 16886.1-2001 |
| GB/T 16886.3-2001 |
| GB/T 16886.6-2001 |
| GB/T 16886.10-2001 |
| GB/T 16886.11-2001 |
| YY/T 0313-1998 |
| YY/T 91074-1999 |

3.16
No corresponde



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14110/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4909** y de acuerdo a lo solicitado por MicroKer Medical Argentina S.R.L, 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 Liberador de Rapamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents).

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Firebird.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo de longitud 30 mm en las arterias coronarias de nacimiento con un diámetro de referencia del vaso de 2.5 a 4.0 mm.

Modelo/s:

- F2513 De 2.50mm x 13mm
- F2713 De 2.75mm x 13mm
- F3013 De 3.00mm x 13mm
- F3513 De 3.50mm x 13mm
- F4013 De 4.00mm x 13mm
- F2518 De 2.50mm x 18mm
- F2718 De 2.75mm x 18mm
- F3018 De 3.00mm x 18mm
- F3518 De 3.50mm x 18mm
- F4018 De 4.00mm x 18mm
- F2523 De 2.50mm x 23mm
- F2723 De 2.75mm x 23mm
- F3023 De 3.00mm x 23mm
- F3523 De 3.50mm x 23mm
- F4023 De 4.00mm x 23mm
- F2529 De 2.50mm x 29mm
- F2729 De 2.75mm x 29mm
- F3029 De 3.00mm x 29mm
- F3529 De 3.50mm x 29mm

F4029 De 4.00mm x 29mm
F2533 De 2.50mm x 33mm
F2733 De 2.75mm x 33mm
F3033 De 3.00mm x 33mm
F3533 De 3.50mm x 33mm
F4033 De 4.00mm x 33mm

Período de vida útil: 12 meses


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China.

Se extiende a MicroKer Medical Argentina S.R.L el Certificado PM-1444-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~26~~ **26** ~~AGO~~ **AGO** ~~2010~~ **2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4909



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.