Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurísma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurísma cerebral

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

   CID S.p.A

   Crescentino snc. - 13040 Saluggia

   (VC), Italia.

   B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Marca y modelo del producto:

   Marca: Lo que

   corresponde

   Modelos: Lo que corresponde

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno.

4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM-DD.

6. El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización

7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.

8. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en su envase original en un lugar seco y oscuro".

9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso'.

IF-2025-38676597-APN-INPM#ANMAT

Form. Notadas hezcono.
DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurísma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurísma cerebral

10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso'.

11. Se indica que la forma de presentación del producto es de 1 (una) unidad por envase.

12. Nombre del responsable técnico:
    Natacha Danisa Lezcano
    Matrícula Nº 15114
    Director técnico

13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-180

14. Condición de uso: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

Fom. Natacha Lezcano.
DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurísma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurísma cerebral

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

1. Datos básicos:

A) Razón social y dirección del fabricante:

CID S.p.A

Crescentino snc. - 13040 Saluggia

(VC), Italia.

B) Razón Social y dirección del importador Angiocor SA

Av. Rivadavia 4260 4º Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

a. Marca y Modelo del producto médico

Marca: Lo que corresponde

Modelos: Lo que corresponde

b. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Producto de un solo uso.
- Almacenar en su envase original en un lugar seco y oscuro.
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas "Instrucciones de uso". Vida útil: de almacenarse de forma correcta el producto cuenta con una vida útil de cinco años.

c. Responsable técnico
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula Nº 15114
Director técnico

d. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-180

e. Condición de uso: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

Firm. Natacha Lezcano. DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurísma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurísma cerebral

2. Prestaciones contempladas:

Uso previsto: El stent renal periférico está destinado a ser utilizado en el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de la arterias renales para mantener la permeabilidad de los vasos.

Indicación de uso El stent está particularmente indicado en el tratamiento de oclusiones de las arterias renales nativas, así como en los casos de reestenosis >30% o disección de la pared vascular secundarios a procedimientos de ARTP con o sin stent.

Contraindicaciones:

El uso del stent está contraindicado en los casos siguientes:

- Arteria renal con evidencia de trombo masivo antes del procedimiento de ARTP.
- ARTP técnicamente no lograda, por ejemplo, debido a la imposibilidad de acceder a la lesión con el catéter guía o el catéter dilatador.
- Aneurismas de la aorta abdominal que involucran el orificio renal inmediata-mente adyacentes al sitio del implante.
- Aneurismas de las arterias renales.
- Condiciones clínicas que limitan el tratamiento antiagregante y/o anticoagu-lante.
- Alergia severa a los fármacos y/o contrastes que se suelen emplear en los procedimientos de ARTP.
- Lesiones que no pueden tratarse con ARTP u otras técnicas intervencionistas.
- Lesiones con calcificación severa resistente a la dilatación y riesgo de rotura de la pared vascular.

Advertencias:

- El dispositivo está diseñado únicamente para un solo uso. No reutilizar, repro-cesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear riesgos de contaminación del dispositivo o provocar infecciones al paciente, inflamación y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El dispositivo “CARBOSTENTTM RADIX2” renal stent system se ha proyec-tado como un sistema integral. No utilizar ninguno de los componentes por separado.
- El catéter “CARBOSTENTTM RADIX2” renal stent system no es un catéter para dilatación periférica. Se debe utilizar solamente para expandir el stent.
- No utilice el dispositivo “CARBOSTENTTM RADIX2” renal stent system si está vencido o el envase está abierto o dañado porque en estos casos no subsiste la garantía de esterilidad.
- El dispositivo “CARBOSTENTTM RADIX2” renal stent system no debe entrar en contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que podrían dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones mecánicas.
- El dispositivo “CARBOSTENTTM RADIX2” renal stent system no se debe uti-lizar ni tratar de enderezar si el cuerpo proximal del catéter

Fern. Natacha Herrero
DNI: 26209569

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Casa Central: Av. Rivadavia 4260 10° Piso • (C1205AAP) CABA • Argentina • Tel. (54-11) 4981-1122
Suc. Córdoba: Jerónimo L. de Cabrera 885 • (X5000GVQ) Córdoba • Argentina • Tel: (0351) 471-1010
http://www.angiocor.com.ar -E-mail: info@angiocor.com.ar

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurísma cerebral

se dobla o se estrangula como consecuencia de la rotación o la introducción forzada.

- El implante de los dispositivos "CARBOSTENTTM RADIX2" renal stent system se debe realizar por cirujanos que estén capacitados para llevar a cabo inter-venciones de angioplastia renal transluminar percutánea (ARTP) e implantes de stents periféricos y coronarios.
- El dispositivo "CARBOSTENTTM RADIX2" renal stent system se debe manejar bajo control fluoroscópico con aparatos radiográficos que produzcan imáge-nes de alta calidad.
- Antes de seleccionar el tipo de intervención es importante valorar atentamen-te las características de la lesión y la fisiopatología del paciente.
- El cirujano debe ponderar con la ayuda de bibliografía actualizada las venta-jas y los riesgos de cada técnica. Vista la complejidad y el número de factores individuales del paciente que pueden influir en el procedimiento, la elección de la terapia más adecuada está en manos del médico.
- No hacer avanzar el balón del catéter de posicionamiento sin la guía.
- No presurizar el sistema hasta que el stent no esté correctamente posiciona-do sobre la lesión.
- Al terminar el procedimiento no se debe retirar el catéter de posicionamiento hasta que el balón no esté completamente desinflado.
- No se debe tratar de reposicionar un stent que esté expandido de forma par-cial. Esta maniobra puede causar serias lesiones a la arteria.
- No limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con san-gre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo infeccioso.
- Utilizar los accesorios (introductor, guía, válvula hemostática) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia no hay que forzar el sistema sino extraer el conjunto completo formado por el dispositivo "CARBOSTENTTM RADIX2" renal stent system la guía y el introductor. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma errónea puede liberar el stent o dañar el catéter de posicionamiento.
- La implantación del stent renal puede causar una disección arterial distal y/o proximal con respecto al stent o una oclusión aguda. Ambos resultados re-quieren una nueva intervención (sustitución vascular, dilatación, aplicación de stents adicionales, etc.).
- Es necesario proceder con sumo cuidado para reducir el riesgo de emboliza-ción de la placa.
- Si el stent se pierde en la arteria es posible recurrir a dispositivos para extraer-lo que sin embargo pueden causar traumas en las arterias y/o en el punto de entrada.
- El balón no se debe inflar por encima de la presión efectiva de estallido (rated burst pressure).
- No inflar el balón con aire o gases.

Precauciones:

- Se recomienda utilizar un dispositivo dotado de manómetro.
- Cuando las condiciones anatómicas son desfavorables (ángulo vascular aso-ciado a aterosclerosis proximal) el cirujano puede percibir un cierto grado de resistencia al avance del dispositivo. En estos casos sólo un manejo atento puede impedir la

Farm. Natalia Lezcano. DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

disección, perforación o rotura de la pared vascular.

- Para no dañar el stent que se acaba de expandir al atravesarlo con una guía o un catéter balón es importante proceder con cuidado.

- Para minimizar el riesgo de migración del stent en presencia de un fuerte campo magnético el paciente no deberá ser sometido a la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) hasta que el stent no esté completamente endotelizado (8 semanas). En la IRM el stent puede causar la distorsión del campo magnético y dar lugar a artefactos.

Reacciones adversas graves

La implantación del stent puede estar asociada a los siguientes efectos adver-sos:

- Muerte
- Necrosis renal
- Disección, perforación o rotura de la arteria renal o de la aorta abdominal
- Perforación del parénquima renal
- Embolia del stent
- Oclusión crónica del stent (reestenosis)
- Oclusión vascular
- Espasmo de la arteria
- Infección
- Hematoma en el punto de entrada
- Efectos colaterales de los anticoagulantes, los antiagregantes o el medio de contraste
- Trombosis aguda o subaguda localizada a nivel del stent

3. Conexión a otros productos médicos:

Con el Sistema de Stent Renal CARBOSTENT™ RADIX 2 pueden utilizarse los siguientes accesorios compatibles:

- Introducedores: El dispositivo es compatible con introductores de diámetro mínimo 5F (1,67 mm) o superior. Para el stent de 7 mm de diámetro, se requiere un introductor de 5F con lumen grande (mínimo 1,78 mm de diámetro interno).
- Hilos guía: Compatibles con hilos guía de 0,018 pulgadas (0,47 mm) o menos. La elección del grado de rigidez y la configuración de la punta queda a criterio de la experiencia clínica del médico.
- Catéteres guía: Compatibles con catéteres guía de diámetro mínimo 6F (1,73 mm) o superior. Para modelos con mayor diámetro del stent, se recomienda un catéter guía con lumen amplio.

ntes de introducir el sistema, asegúrese de IF-2025-38676597-APN-INRM#ANMAT
ompletamente abierta y que el lumen del catéter guía permita el paso del
stema de forma adecuada.

Farm. Natalia Lezcano.
DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

ANGIOCOR
Casa Central: Av. Rivadavia 4260 10° Piso • (C1205AAP) CABA • Argentina • Tel. (54-11) 4981-1122
Suc. Córdoba: Jerónimo L. de Cabrera 885 • (X5000GVQ) Córdoba • Argentina • Tel: (0351) 471-1010
http://www.angiocor.com.ar -E-mail: info@angiocor.com.ar

Endologix MAQUET GETINGE GROUP Abbott STRUCTURAL HEART LeMaitre VASCULAR Andratec acandis CARDIONOVUM Life deserves the best PEROUSE Andramed optimed InspireMD

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurísma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurísma cerebral

4. Instrucciones de Uso

Preparación del sistema stent + catéter de posicionamiento

Antes de iniciar la intervención de ARTP se debe administrar heparina al pacien-te hasta que el tiempo de coagulación sobrepase los 180 segundos.

El stent se debe implantar en la lesión con la ayuda del catéter de posicio-namiento en el que está incorporado.

a) Inspeccionar el envase. Si está intacto, abrirlo y extraer el dispositivo "CAR-BOSTENTTM RADIX2" renal stent system en el campo estéril.

b) Verificar si el catéter de posicionamiento está estrangulado, plegado o daña-do.

c) Desplazar el estilete del stent hacia atrás.

d) Quitar con cuidado la cubierta del stent tomándola por el extremo distal completar la extracción del estilete. Comprobar que el stent no esté dañado y que esté en el centro del balón.

Cualquier daño a los componentes del dispositivo "CARBOSTENTTM RA-DIX2" renal stent system perjudica el comportamiento de todo el conjunto.

e) Lavar el lumen de la guía con solución salina heparinizada.

f) Preparar el dispositivo de inflado como explican las instrucciones del fabrican-te.

g) Quitar todo el aire del balón de la siguiente forma:

1) Llenar el dispositivo de inflado con unos 4 ml de contraste.

2) Conectarlo en el conector luer del catéter de posicionamiento y orientar el catéter en sentido vertical con el extremo distal (balón) hacia abajo.

3) Aplicar una presión negativa y aspirar por lo menos 30 segundos. Aumen-tar la presión lentamente hasta el valor neutro para que el líquido de contraste llene el sistema.

4) Repetir la operación varias veces aspirando 10 ó 15 segundos sin introdu-cir aire hasta que todas las burbujas de aire desaparezcan.

Introducción del stent

El dispositivo "CARBOSTENTTM RADIX2" renal stent system de 5 y 6 mm de diámetro es compatible con los catéteres guía de calibre 6F o superio-res (diámetro interno 1.73 mm) y con los introductores de 5F o superiores (diámetro interno 1.67 mm).

El dispositivo "CARBOSTENTTM RADIX2" renal stent system de 7 mm de diámetro es compatible con los catéteres guía de calibre 6F o superiores con lumen ancho (diámetro interno 1.80 mm) y con los

Farm. Natalia Lezcano
DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurísma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurísma cerebral

introductores de 5F o superiores con lumen ancho (diámetro interno 1.78 mm).

Las guías de 0.018 pulgadas (0.47 mm) de diámetro o más delgadas se pue-den utilizar con el dispositivo "CARBOSTENTTM RADIX2" renal stent system. La elección del tipo de punta y la rigidez son a discreción del médico.

a) Durante la introducción el catéter de posicionamiento al que está sujeto el stent se debe mantener a presión ambiente.

b) Lavar los restos de sangre y líquido de contraste de la porción expuesta de la guía con una mezcla de solución fisiológica y heparina.

c) Asegurarse de que la válvula hemostática esté totalmente abierta antes de la introducción.

d) Hacer avanzar el dispositivo por la guía hasta que el stent llegue a la lesión.

e) Durante el recorrido es importante observar mediante fluoroscopia la posición de los marcadores radiopacos del stent y el balón para asegurarse de que se mueven juntos.

Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia no hay que forzar sino extraer juntos el dispositivo "CARBOSTENTTM RADIX2" re-nal stent system, el catéter guía y el introductor. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma errónea puede liberar el stent o dañar el catéter de posicionamiento.

Implantación y expansión del stent

a) Posicionar el stent en la lesión.

b) Expandirlo gradualmente inflando el balón hasta que alcanza el diámetro no-minal. La tabla 2 muestra cómo aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión de inflado (columna I) en las tres familias de diámetros nominales: 5.0 mm (columna II), 6.0 mm (columna III) y 7.0 mm (columna IV). Los diámetros que aparecen sobre fondo oscuro se refieren a presiones mayores que la de estallido efectivo (Rated Burst Pressure)*. La expansión del stent se logra cuando la presión mínima de inflado del balón llega a 6 atm. La constricción elástica del stent oscila entre 2 y 5%* dependiendo del modelo y del diámetro de expansión.

* NOTA: Estos valores se han obtenido en pruebas in vitro

c) Desinflar el balón y comprobar angiográficamente si el stent está completa-mente dilatado. Si es necesario el balón se puede volver a inflar hasta lograr el diámetro indicado.

d) Antes de extraer el catéter de posicionamiento hay que aplicar la presión negativa por lo menos 30 segundos como en los procedimientos de ARTP usuales.

Fam. Natacha hezcano.
DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurísma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurísma cerebral

e) Puede ser necesario dilatar ulteriormente el stent por medio de un balón de ARTP. En todo caso es indispensable:
no dilatar el stent de 5.0 mm de diámetro nominal más de 6.5 mm;
no dilatar el stent de 6.0 mm de diámetro nominal más de 6.5 mm;
no dilatar el stent de 7.0 mm de diámetro nominal más de 8.0 mm.
El stent debe alcanzar un diámetro final adecuado al del vaso de referencia.
Compruebe que el stent no esté subdilatado.

5. Instrucciones necesarias en caso de rotura.

En caso de rotura del Sistema de Stent Renal CARBOSTENT™ RADIX 2 o de cualquiera de sus componentes, se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Suspender inmediatamente el procedimiento para evitar daños mayores al paciente.
2. No se debe forzar la recuperación ni intentar reparar el dispositivo in situ.
3. Retirar todo el sistema del paciente (catéter, stent, hilo guía) como una unidad única para evitar el riesgo de lesiones vasculares o migración del stent.
4. Si se produce resistencia durante la retirada, no aplicar fuerza excesiva; retirar el sistema con el catéter guía y los accesorios asociados de forma conjunta.
5. Disponer del dispositivo dañado conforme a las regulaciones locales para el manejo de residuos médicos peligrosos, considerando que los dispositivos en contacto con sangre o tejido orgánico deben tratarse como desechos infecciosos

6. Información del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización.

El Sistema de Stent Renal CARBOSTENT™ RADIX 2 se suministra en un envase estéril, diseñado para un solo uso, con una estructura de doble barrera de protección:

- Barrera externa: Pouch no estéril, diseñado para proteger el contenido durante el transporte y el almacenamiento.
- Barrera interna: Pouch estéril, que mantiene la esterilidad del producto hasta el momento de su apertura en condiciones asépticas

7. Advertencias sobre la reutilización:
El dispositivo no debe reutilizarse, reesterilizarse ni reprocesarse. Estas acciones pueden comprometer la esterilidad del producto, con el consiguiente riesgo de infección, inflamación o transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes

8. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Sistema de Stent Renal CARBOSTENT™ RADIX 2 es un dispositivo médico diseñado para mantener la permeabilidad de las arterias renales. Su correcto funcionamiento puede verse afectado en las siguientes situaciones:

Form. Natacha hezcano.
DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

- Compromiso de la integridad del envase estéril:
  Si se detecta algún daño en el envase estéril durante la inspección previa al uso, el producto no debe ser utilizado, ya que la seguridad del paciente no puede ser garantizada.
- Reutilización, reprocesamiento o reesterilización:
  El dispositivo está diseñado para un solo uso**.** Cualquier intento de reutilizar, reprocesar o reesterilizar el producto puede comprometer sus propiedades estructurales, aumentando el riesgo de infección, trombosis o fallo en la expansión del stent**.**
- Manipulación inadecuada del dispositivo:
  El uso incorrecto del sistema, como forzar el catéter durante la inserción, no emplear hilos guía compatibles (0,018 pulgadas o menos), o insertar el stent en arterias no especificadas en el manual del fabricante, puede provocar fallos en el despliegue, daños en el stent o complicaciones vasculares.
- Condiciones extremas de expansión:
  Exceder la presión máxima recomendada para el inflado del balón puede causar daños al dispositivo o al vaso tratado.

En cualquiera de estas situaciones, el producto debe ser desechado de manera segura y, si es necesario, devuelto al representante autorizado para su revisión y gestión con el fabricante.

9. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

- El Sistema de Stent Renal CARBOSTENT™ RADIX 2 debe almacenarse en un lugar fresco y seco, protegido de la luz directa, con una temperatura máxima de 25 °C**.**
- Durante el procedimiento, se debe evitar que el stent entre en contacto con líquidos u otros agentes contaminantes antes de su colocación para mantener su esterilidad.
- El dispositivo no debe exponerse a condiciones que puedan afectar su integridad, como contacto con objetos metálicos**o** superficies abrasivas, ya que esto podría dañar sus superficies altamente pulidas o alterar su estructura mecánica.
- Las pruebas de seguridad indican que el stent es condicionalmente compatible con resonancia magnética (RM) en campos magnéticos de 1,5T y 3T. Sin embargo, no debe someterse a esta prueba hasta que haya ocurrido la completa endotelización del stent (aproximadamente 8 semanas), ya que podría afectar la imagen y la seguridad del procedimiento

10. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El Sistema de Stent Renal CARBOSTENT™ RADIX 2 no contiene ningún medicamento como parte integrante del producto ni está diseñado para la administración directa de fármacos.

Sin embargo, el dispositivo requiere la administración de terapia farmacológica complementaria para optimizar los resultados del procedimiento. Los estudios clínicos indican la necesidad de un régimen farmacológico específico:

Terapia antiplaquetaria preoperatoria**:** Administrada para reducir el riesgo de formación de coágulos antes del procedimiento.

IF-2025-38676597-APN-INPM#ANMAT

Farm. Natalia Lezcano
DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurísma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoproótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurísma cerebral

- Terapia anticoagulante intraoperatoria: Generalmente, se administra heparina durante el procedimiento para mantener la fluidez de la sangre.
- Terapia antiplaquetaria postoperatoria: Requerida para prevenir la trombosis en el sitio del stent tras la implantación.

La definición del tratamiento adecuado queda a discreción del médico, considerando las condiciones específicas del paciente y el procedimiento realizado.

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

El Sistema de Stent Renal CARBOSTENT™ RADIX 2 debe ser eliminado siguiendo las normativas locales aplicables a la gestión de residuos de dispositivos médicos.

- Riesgo biológico: Dado que el dispositivo puede haber estado en contacto con fluidos corporales, debe ser considerado como material de riesgo biológico.
- Contenedores adecuados: Se recomienda desechar el producto en contenedores de residuos peligrosos, diseñados específicamente para el manejo de materiales potencialmente contaminados.
- No reutilizar ni reprocesar: Los componentes del dispositivo, incluidos el catéter y el stent, no deben ser reutilizados ni reprocesados.
- Cumplimiento regulatorio**:** La eliminación debe realizarse en cumplimiento con las regulaciones sanitarias y ambientales vigentes para prevenir riesgos de contaminación e infecciones.

Farm. Natacha Lezcano.
DNI: 26209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-38676597-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Abril de 2025

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ANGIOCOR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.14 07:58:50 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.14 07:58:51 -03:00