

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis 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

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:

Advamedica Inc.
Harvard Square
1 Miffin place
Cambridge, MA
USA 02138

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: Axiostat

Modelos: Los que corresponden.

3. Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Radiación Gamma.

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. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM-DD. 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 ambiente fresco y seco”.

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

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA


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
- Endoprotesis 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

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.

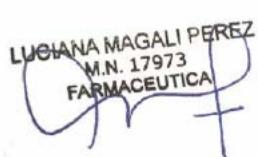
12. Nombre del responsable técnico:

Luciana Magali Pérez
Matrícula N° 17973
Director Técnico

13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-167

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

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA



SEBASTIÁN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPACOR 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
- Endoprotesis 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

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

1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

Advamedica Inc.
Harvard Square
1 Miffin place
Cambridge, MA
USA 02138

b. Razón Social y dirección del importador

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

c. Marca y Modelo del producto médico

Marca: Axiostat

Modelos: Los que correspondan

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado por Radiación Gamma.
- Producto de un solo uso.
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz.
- 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.

e. Responsable técnico

Luciana Magali Pérez
Matrícula N° 17973
Director técnico

f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-167

g. Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

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
- Endoprotesis 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

2. Prestaciones contempladas:

El apósito hemostático de chitosán Axiostat® es un apósito estéril, de un solo uso, no absorbible, pensado para ser utilizado para controlar el sangrado en las siguientes situaciones:

- Detener un sangrado entre moderado y severo generado por cortes, abrasiones, laceraciones, pertoraciones, sangrado venoso o sangrado arterial.
- Hemodiálisis, zonas de acceso vascular, ya que reduce el tiempo de estancia en el centro ambulatorio en pacientes que pasaron por un procedimiento endovascular de diagnóstico o de intervención, utilizando dispositivos de cierre vascular.
- Detener el sangrado entre moderado y severo durante intervenciones quirúrgicas, procedimientos odontológicos y lesiones traumáticas.

Advertencias:

El apósito hemostático de chitosán Axiostat® es un apósito no absorbible que consiste en un 100% de chitosán y se puede descomponer en glucosamina si se deja dentro del organismo durante más de 24 horas.

Sin embargo, no se recomienda su implante. Contiene chitosán extraído de crustáceos marinos.

No utilice Axiostat si el envoltorio está dañado o si el contenido está húmedo. No vuelva a esterilizar el Axiostat®. El Axiostat® está recomendado únicamente para un solo uso. No se garantiza su funcionalidad y existe un riesgo de contaminación si se vuelve a utilizar.

Cuando el Axiostat® se utiliza en intervenciones vasculares o quirúrgicas debe estar bajo la supervisión de un profesional de salud capacitado. Cumpla con las técnicas estériles en todo momento al utilizar Axiostat® en aplicaciones vasculares y quirúrgicas. Recomendamos el uso de gasas estériles para aplicar una presión uniforme; sostenga el Axiostat® en el lugar durante las intervenciones vasculares y quirúrgicas. La salida de un flujo de sangre continuo del punto de la punción es una emergencia médica, por lo tanto, deberá buscar atención médica inmediata. Cuando use el Axiostat® en procedimientos odontológicos, asegúrese de que el dispositivo no sea tragado por el paciente. El Axiostat® podrá causar un hematoma si se utiliza en lugares de punción de forma incorrecta.

Precauciones:

Emplee un tratamiento inguinal apropiado después de la intervención y después del alta hospitalaria, para prevenir una

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis 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

inteción cuando el Axiostat® se utiliza durante intervenciones vasculares. El uso de Axiostat® puede dar como resultado una compresión nerviosa si se utilizan tamaños grandes en heridas pequeñas.

Informe al médico si ocurre algo de lo siguiente:

- Sangrado o drenaje significativo de la zona de la punción.
- Hinchaón, enrojecimiento o calor alrededor de la zona de la punción.
- Mayor sensibilidad al contacto, entumecimiento o sensación de frío alrededor de la zona de la punción.

No se han evaluado la seguridad y la efectividad del apósito Axiostat® en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con hipertensión incontrolada(> 180 mm Hg sistólica).
- Pacientes con trastornos de sangrado, como trombocitopenia (recuento de plaquetas de <100 000), trombastenia, enfermedad de von Willebrand anemia (Hgl, 10 mg/dl, Hck30).
- Pacientes que reciben inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa antes, durante o después del procedimiento de cateterización.
- Pacientes con diátesis de sangrado o coagulopatía.
- Pacientes que ya tienen hematomas/pseudoaneurisma.
- Pacientes con TCA (tiempo de coagulación activado) > 180 seg.
- Pacientes recibiendo terapia de trombólisis.
- Pacientes con desorden autoinmune y que estén tomando medicamentos para tratarlo.

Consulte las tablas a continuación para determinar la duración del uso de Axiostal® durante procedimientos con punciones vasculares:

Para acceso radial			
Tamaño del dispositivo de cierre vascular	Dosis de heparina	Tiempo de aplicación de presión para asegurar la hemostasia	Tiempo para retirar el apósito secundario
Procedimiento de diagnóstico 6-8 Fr	5000 a 7000 unidades/ml	Aprox. 3 minutos	No antes de los 45 minutos
ICP (intervención coronaria percutánea) 6-8Fr	7500 a 9000 unidades/ml	Aprox. 5 minutos	No antes de los 90 minutos
ICP (intervención coronaria percutánea) 6-8Fr o más	Más de 9000 unidades/ml	Aprox. 8 minutos	No antes de los 180 minutos

Para Acceso Femoral			
Tamaño del dispositivo de cierre vascular	Dosis de heparina	Tiempo de aplicación de presión para asegurar la hemostasia	Tiempo para retirar el apósito secundario
Procedimiento de diagnóstico 6-8Fr	5000 a 7000 unidades/ml	Aprox. 5 minutos	No antes de los 360 minutos
Procedimiento de diagnóstico 9-12Fr	7500 a 12000 unidades/ml	Aprox. 8 minutos	No antes de los 360 minutos
ICP (intervención coronaria percutánea) 6-8Fr o más	6000 a 12000 unidades/ml	Aprox. 10 minutos	No antes de los 360 minutos

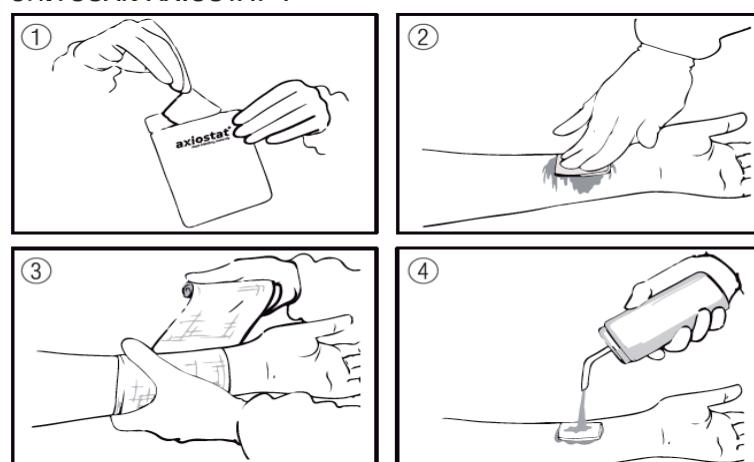
Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis 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

3. Conexión a otros productos médicos:

El apósito hemostático de chitosán Axiostat no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con el uso y control del producto médico:



1. Abra el envoltorio y retire el Axiostat®
2. Coloque el Axiostat® de forma que cubra toda la zona de sangrado. Aplique una presión uniforme hasta que el Axiostat® se adhiera a la herida.
3. Aplique un apósito secundario si es necesario, para asegurarse que el Axiostat® se mantenga seco y en su lugar.
4. Extracción: Irrigue el Axiostat® con mucha agua o solución salina y retírelo con suavidad.

5. Advertencias importantes sobre la colocación:

Presión y Cobertura: Asegurarse de que el apósito cubra completamente la herida y aplicar presión adecuada.

Tiempo de Aplicación: No dejar el apósito aplicado más tiempo del recomendado en las instrucciones

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

No se han reportado interacciones significativas del Axiostat con otros tratamientos médicos o dispositivos en el contexto de su uso previsto. Sin embargo, es importante considerar el tipo de tratamiento o procedimiento en el que se está utilizando el Axiostat, especialmente en casos de intervenciones quirúrgicas o procedimientos invasivos.

En entornos de investigación, se debe tener cuidado al evaluar los resultados de estudios o pruebas clínicas si se está utilizando Axiostat, para asegurarse de que sus propiedades no afecten los resultados de manera inesperada.

Aunque el Axiostat es un producto biocompatible y ha demostrado ser seguro para su uso en diversas situaciones clínicas, siempre se debe informar a los profesionales de la salud acerca de su uso, especialmente

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis 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

si se están realizando procedimientos de diagnóstico o terapéuticos que podrían interactuar con el material del apósito.

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

Si se detecta alguna rotura o daño en el envase protector que comprometa la esterilidad del Axiostat, no se debe utilizar el producto.

Un envase dañado puede exponer el apósito a contaminantes que comprometan su esterilidad y eficacia.

En caso de encontrar algún deterioro en el empaque, el producto debe ser devuelto al proveedor o fabricante para su reemplazo.

El Axiostat no debe ser reesterilizado. La reesterilización puede alterar las propiedades físicas y químicas del apósito, afectando su desempeño y seguridad.

Cualquier intento de reesterilización no solo es contraproducente sino también contraviene las recomendaciones del fabricante y las prácticas de seguridad médica.

8. Advertencias sobre la reutilización:

El Axiostat está diseñado para ser un producto de un solo uso. No debe ser reutilizado bajo ninguna circunstancia.

La reutilización del Axiostat puede comprometer su eficacia en el control del sangrado y aumentar el riesgo de contaminación e infección.

Utilizar el Axiostat más de una vez podría también disminuir su capacidad hemostática, ya que está optimizado para una única aplicación efectiva.

El fabricante no garantiza la seguridad ni la eficacia del producto si se reutiliza, y no se responsabiliza de los riesgos o complicaciones que puedan surgir de su uso no conforme.

Si se detecta que el apósito ha sido utilizado previamente, debe descartarse inmediatamente y reemplazarse por un nuevo apósito estéril.

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

El Axiostat, al ser un apósito hemostático estéril de un solo uso, no requiere de tratamientos o procedimientos adicionales o especiales antes de su aplicación.

Antes de utilizar el Axiostat, se recomienda realizar una inspección visual para asegurar que el empaque esté intacto y que el producto no muestre signos de daño o deterioro, lo cual podría comprometer su esterilidad.

En el caso de preparación para procedimientos quirúrgicos o de emergencia, se deben seguir las prácticas estándares de asepsia y preparación del sitio de aplicación, conforme a las guías médicas y protocolos hospitalarios.

Asegúrese de tener disponible el tamaño adecuado del apósito para la herida o el sitio de sangrado que se va a tratar.

10. Emisión de radiaciones:

El apósito hemostático Axiostat no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Axiostat es un apósito hemostático diseñado para ser estable y

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis 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

efectivo bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. Cambios en el funcionamiento pueden ocurrir si el producto: Ha sido expuesto a condiciones ambientales adversas (como humedad excesiva o temperaturas extremas) que podrían comprometer su esterilidad o integridad física. Muestra signos de daño físico o deterioro, como empaque roto o alterado, que pueden afectar su esterilidad y eficacia. Ha superado su fecha de vencimiento, lo que puede disminuir su efectividad. No se recomienda el uso del Axiostat si se observan estos cambios, y en tal caso, debe desecharse de acuerdo con las instrucciones de eliminación del fabricante y las normativas sanitarias vigentes. Es importante subrayar que cualquier cambio en la apariencia física, integridad del empaque o fecha de vencimiento del Axiostat puede alterar su funcionamiento previsto y, por tanto, debe manejarse con precaución.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El apósito Axiostat debe almacenarse en un ambiente fresco y seco. Proteger de la luz directa para mantener su integridad y efectividad.

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

El apósito hemostático Axiostat no incluye ningún medicamento como parte integrante de su composición.

No está destinado a la administración o provisión de ningún medicamento.

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.

15. Periodo de vida útil: 5 años

16. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El apósito hemostático Axiostat debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPACOR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANGIOCOR S.A.

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