



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3797-19-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3797-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Covered AndraStent nombre descriptivo Stent vascular recubierto y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-10077775-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-416-119”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent vascular recubierto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covered AndraStent.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El stent vascular recubierto Covered AndraStent está indicado para el tratamiento de la coartación nativa y/o recursiva de la aorta en pacientes con las siguientes condiciones clínicas:

- Estenosis de la aorta que representaría un alto riesgo de daño vascular y/o alteración vascular.
- Aneurisma combinado con coartación.

Modelo/s:

Covered AndraStent L - ASC17L

Covered AndraStent L - ASC21L

Covered AndraStent L - ASC26L

Covered AndraStent XL - ASC17XL

Covered AndraStent XL - ASC21XL

Covered AndraStent XL - ASC26XL

Covered AndraStent XL - ASC30XL

Covered AndraStent XL - ASC35XL

Covered AndraStent XL - ASC39XL

Covered AndraStent XL - ASC48XL

Covered AndraStent XL - ASC57XL

Covered AndraStent XXL - ASC21XXL

Covered AndraStent XXL - ASC26XXL

Covered AndraStent XXL - ASC30XXL

Covered AndraStent XXL - ASC35XXL

Covered AndraStent XXL - ASC39XXL

Covered AndraStent XXL - ASC43XXL

Covered AndraStent XXL - ASC48XXL

Covered AndraStent XXL - ASC57XXL

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Andramed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Schiesswieslenstrasse 18, D-72766 Reutlingen,

Alemania.

Expediente N° 1-47-3797-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.30 14:53:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.30 14:54:53 -03:00

## 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 de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre genérico del producto:  
**Stent Vascular Periférico**

Nombre comercial del producto:  
**Covered AndraStent**

Modelos:

**Covered AndraStent L - ASC17L**  
**Covered AndraStent L - ASC21L**  
**Covered AndraStent L - ASC26L**  
**Covered AndraStent XL - ASC17XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC21XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC26XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC30XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC35XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC39XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC43XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC48XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC57XL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC21XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC26XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC30XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC35XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC39XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC43XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC48XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC57XXL**

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

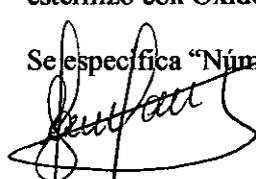
**Andramed GmbH**  
**Schiesswieslenstrasse 18**  
**D-72766 Reutlingen**  
**Alemania**

B) Razón social y dirección del importador:

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

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

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

  
**LUIS ALBERTO CAMPANA**  
APODERADO

  
**BERNARDO DIENER**  
DIRECTOR TÉCNICO



**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
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

|   |   |
|---|---|
| <b>Dispositivo</b>                        | <b>Stent Vascular Recubierto</b><br><b>Marca: COVERED ANDRASTENT</b><br><b>Modelo: (*)</b>  |
| <b>Número de Lote</b>                     | <b>XXXXXXXXXX</b>   |
| <b>Fecha de Vencimiento</b>               | <b>AAAA-MM</b>  |
| <b>Referencia</b>                         | <b>ASC(**)</b>  |
| <b>Fabricante</b>                         | Fabricado por:<br>Andramed GmbH<br>Schiesswiesenstrasse 18<br>D-72766 Reutlingen<br>Alemania<br> |
| <b>Fecha de Fabricación</b>               | <b>AAAA-MM</b>  |
| <b>Condición de Uso</b>                   | Para un solo uso  |
| <b>Condición de Almacenaje</b>            | Almacenar en ambiente fresco y seco (Entre 5° y 40°C)   |
| <b>¿Contiene látex?</b>                   | No  |
| <b>Atención</b>                           | Ver instrucciones de uso antes de usar.<br>Enjuague con Solución Salina Heparinizada antes de usar.<br>Manipular con extremo cuidado.<br>No usar si el envase está dañado.          |
| <b>Calidad y Método de Esterilización</b> | Esteril<br>Esterilizado con óxido de etileno  |
| <b>Presentación</b>                       | Envase unitario   |

(\*) Según corresponda

(\*\*) Según corresponda

**b) Modelo de Rótulo del Importador:**

Importador:  
Angiocor S.A.  
Av. Rivadavia 4260 4° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:  
Dr. Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183

Autorizado por ANMAT:  
PM 416-118

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
 LUIS ALBERTO CAMPANA  
 APODERADO

  
 BERNARDO DIENER  
 DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

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

### 1. Datos básicos

#### a. Razón social y dirección del fabricante

**Andramed GmbH**  
**Schiesswieslenstrasse 18**  
**D-72766 Reutlingen**  
**Alemania**

#### b. Razón Social y dirección del importador

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

#### c. Nombre genérico del producto médico

**Stent Vascular Recubierto**

Nombre comercial del producto médico

**Covered AndraStent**

Modelos:

**Covered AndraStent L - ASC17L**  
**Covered AndraStent L - ASC21L**  
**Covered AndraStent L - ASC26L**  
**Covered AndraStent XL - ASC17XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC21XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC26XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC30XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC35XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC39XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC48XL**  
**Covered AndraStent XL - ASC57XL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC21XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC26XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC30XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC35XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC39XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC43XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC48XXL**  
**Covered AndraStent XXL - ASC57XXL**

#### d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Producto de un solo uso.
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 5 y 40°C.

## SUCURSALES

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

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

**LUIS ALBERTO CAMPANA**  
APODERADO

**BERNARDO DIENER**  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

- 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: 5 años a partir de la fecha de esterilización.
- Envase unitario

e. Responsable técnico  
Dr. Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183

f. Registro del producto:  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 416-119.

g. Condición de venta del producto:  
"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

## 2. Prestaciones contempladas

### Indicaciones de uso

El Covered AndraStent es un stent vascular recubierto con ePTFE (Politetrafluoretileno expandido) balón expandible que está indicado para el tratamiento de la coartación nativo y/o recursiva de la aorta en pacientes con las siguientes condiciones clínicas:

- Estenosis de la aorta que representaría un alto riesgo de daño vascular y/o alteración vascular.
- Aneurisma combinado con coartación.

### Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones habituales de la Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) de lesiones vasculares son igualmente válidas para las implantaciones de stents vasculares recubiertos, en particular en casos de:

- Pacientes demasiado pequeños para permitir la administración segura del stent sin comprometer la arteria sistémica utilizada.
- Anatomía aórtica adversa que no se dilata con la angioplastia con balón de alta presión.
- Estenosis u oclusiones que no se pueden cruzar con la guía de alambre.
- Pacientes con trombos agudos o subagudos en el vaso a tratar.
- Lesiones fuertemente calcificadas, en las cuales una PTA no puede ser realizada con éxito.
- Estenosis asintomáticas.
- Signos clínicos y/o biológicos de infección.
- Alergia conocida a la aspirina, otros medicamentos antiagregantes o heparina.
- Alergia conocida al metal del implante.
- Endocarditis activa.

## SUCURSALES

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

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

LUIS ALBERTO CAMPANA  
APODERADO

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

- Hipercoagulación.
- Embarazo.

### Posibles eventos adversos y/o complicaciones

Los procedimientos con el Covered AndraStent deben ser llevados a cabo únicamente por personal médico que esté familiarizado con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante la aplicación o después de ésta. Entre las complicaciones posibles se incluyen:

- Implantación del stent en el sitio incorrecto
- Anclaje deficiente/desplazamiento debido al diámetro insuficiente del stent y del balón
- Lesiones o perforación de la pared vascular
- Necrosis tisulares
- Oclusión total
- Fractura de stent
- Hemorragias y hematomas en la zona de punción
- Tromboembolia distal
- Trombo intraluminal
- Migración del stent
- Reacciones alérgicas al medio de contraste
- Formación de fistulas y aneurismas
- Hemorragias
- Arritmia
- Insuficiencia cerebrovascular
- Desregulación de la presión sanguínea
- Insuficiencia respiratoria/paro respiratorio
- Infección/sepsis
- Reestenosis en el ulterior curso de la enfermedad
- Infarto de miocardio
- Muerte

### 3. Conexión a otros productos médicos

El Covered AndraStent no requiere conexión con otros productos médicos.

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

Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

## SUCURSALES

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

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

### Medición del tamaño del stent/del diámetro del balón

- Antes de implantar un stent, hay que medir siempre el diámetro del vaso y la longitud de la lesión.

LUIS ALBERTO CAMPANA  
APODERADO

BERNARDO DIENGER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

- A los efectos de seleccionar el tamaño de stent (longitud y diámetro) y el introductor recomendado, tenga en cuenta las siguientes tablas:

| Covered AndraStent L |                       | Ø stent expandido mm |    |    |    |    | Introductor recomendado          |
|----------------------|-----------------------|----------------------|----|----|----|----|----------------------------------|
| Número de artículo   | Longitud del stent mm | 6                    | 8  | 12 | 15 | 18 | Diámetro (mín.)                  |
| ASC17L               | 17                    | 17                   | 17 | 15 | 14 | 11 | 8F (+1F)<br>en función de la APT |
| ASC21L               | 21                    | 21                   | 21 | 19 | 18 | 15 |                                  |
| ASC26L               | 26                    | 26                   | 25 | 23 | 21 | 17 |                                  |

| Covered AndraStent XL |                       | Ø stent expandido mm |    |    |    |    |    |    | Introductor recomendado           |
|-----------------------|-----------------------|----------------------|----|----|----|----|----|----|-----------------------------------|
| Número de artículo    | Longitud del stent mm | 8                    | 12 | 15 | 18 | 20 | 22 | 25 | Diámetro (mín.)                   |
| ASC17XL               | 17                    | 17                   | 16 | 16 | 15 | 14 | 13 | 11 | 10F (+1F)<br>en función de la APT |
| ASC21XL               | 21                    | 21                   | 20 | 20 | 19 | 18 | 16 | 14 |                                   |
| ASC26XL               | 26                    | 26                   | 24 | 23 | 22 | 21 | 19 | 17 |                                   |
| ASC30XL               | 30                    | 30                   | 29 | 28 | 27 | 25 | 23 | 21 |                                   |
| ASC35XL               | 35                    | 35                   | 33 | 31 | 29 | 27 | 25 | 24 |                                   |
| ASC39XL               | 39                    | 39                   | 36 | 35 | 33 | 31 | 29 | 27 |                                   |
| ASC48XL               | 48                    | 48                   | 44 | 42 | 40 | 37 | 35 | 33 |                                   |
| ASC57XL               | 57                    | 56                   | 52 | 50 | 47 | 44 | 42 | 40 |                                   |

| Covered AndraStent XXL |                       | Ø stent expandido mm |    |    |    |    |    |    |    |                                   | Introductor recomendado |
|------------------------|-----------------------|----------------------|----|----|----|----|----|----|----|-----------------------------------|-------------------------|
| Número de artículo     | Longitud del stent mm | 12                   | 15 | 18 | 20 | 22 | 25 | 28 | 32 | Diámetro (mín.)                   |                         |
| ASC21XXL               | 21                    | 21                   | 20 | 20 | 20 | 19 | 18 | 16 | 13 | 13F (+1F)<br>en función de la APT |                         |
| ASC26XXL               | 26                    | 26                   | 25 | 24 | 23 | 22 | 21 | 19 | 16 |                                   |                         |
| ASC30XXL               | 30                    | 30                   | 29 | 28 | 27 | 26 | 24 | 22 | 18 |                                   |                         |
| ASC35XXL               | 35                    | 35                   | 34 | 33 | 32 | 31 | 29 | 26 | 21 |                                   |                         |
| ASC39XXL               | 39                    | 38                   | 37 | 36 | 35 | 34 | 33 | 30 | 25 |                                   |                         |
| ASC43XXL               | 43                    | 41                   | 41 | 40 | 40 | 39 | 37 | 34 | 28 |                                   |                         |
| ASC48XXL               | 48                    | 46                   | 45 | 45 | 44 | 43 | 40 | 38 | 32 |                                   |                         |
| ASC57XXL               | 57                    | 55                   | 53 | 52 | 51 | 49 | 47 | 43 | 37 |                                   |                         |

- Con el fin de evitar la migración del stent, el diámetro del catéter para la ATP así como, por tanto, el del Covered AndraStent deberán ser un 5 % mayor que el diámetro del vaso medido previamente.
- Por regla general, debe escogerse un stent que tenga 1 cm más de longitud que la estenosis/la lesión (0,5 cm distal; 0,5 cm proximal).
- El procedimiento descrito ha de ser observado íntegramente por métodos fluoroscópicos.

## SUCURSALES

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

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

### Antes de la intervención

- Compruebe que el envase no presente deterioro alguno. Si el envase está deteriorado, ya no debe utilizarse este producto.
- Extraiga el producto fuera del envase aplicando una técnica aséptica y continúe manipulando el producto en condiciones asépticas.

**LUIS ALBERTO CAMPANA**  
 APODERADO

**BERNARDO DIENGER**  
 DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

- Compruebe que el producto no presente deterioro alguno. Si el producto está deteriorado, no debe seguir siendo utilizado.
- Asegúrese de la compatibilidad de los productos que no forman parte del set y observe las instrucciones de uso de estos.

### Preparación del sistema de implantación

- Retire la funda protectora del balón.
- Conecte la llave de 2 (3) vías al puerto de insuflación del catéter.
- Abra la llave e induzca una presión negativa.
- Infle el balón sosteniendo para ello el extremo proximal del catéter por encima del extremo distal. Mantenga el balón en posición vertical con la punta del balón hacia abajo.
- Cuidado: Si se infla con presiones elevadas, el balón puede resultar deteriorado.
- Manteniendo la punta distal del balón hacia abajo, desinfe el balón con presión negativa.
- Asegúrese de que el balón y la luz de insuflación no contengan burbujas de aire. Repita los pasos descritos en los puntos 1-6.
- Mirando en una dirección de proximal a distal, vuelva a plegar el balón en el sentido de las agujas del reloj alrededor de la vaina del catéter.
- Conserve la presión negativa y cierre la llave. La presión negativa ha de permanecer hasta que el stent esté montado.

### Montaje del stent

- Deslice el stent sobre el extremo distal del balón; durante esta operación, mantenga plegado el balón hasta que los anillos marcadores radiopacos guarden la misma distancia respecto a los extremos del stent.
- Proceda a crimpar el stent sobre el balón con ambos dedos pulgares y ambos índices. Gire por completo el sistema mientras induce una presión concéntrica uniforme a todo lo largo del stent. Compruebe que el stent quede bien asentado sobre el balón.
- Cuidado: Con el fin de evitar el deterioro del balón, durante el crimpado hay que comprobar que los struts del Covered AndraStent no estén superpuestos.
- Elimine la presión negativa.

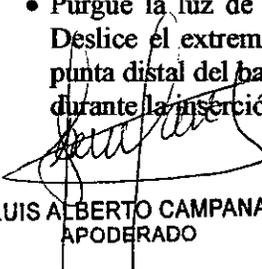
### Preparación, introducción y posicionamiento del sistema de implantación del stent

- Utilice un introductor y/o un catéter guía acordes con el estado actual de la medicina.
- Coloque una guía coronaria compatible en posición distal a la estenosis/la lesión.
- Purgue la luz de la guía de alambre del sistema de implantación. Deslice el extremo cónico ancho de la vaina introductora sobre la punta distal del balón con el stent montado, a fin de proteger el stent durante la inserción. Monte el sistema de implantación sobre la guía

## SUCURSALES

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

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

  
LUIS ALBERTO CAMPANA  
APODERADO

  
BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

de alambre; a continuación, inserte todo el sistema a través de la válvula hemostática del introductor hasta percibir resistencia. Haga avanzar con cuidado el stent junto con el sistema de implantación a través de la vaina de inserción y la válvula hemostática. Una vez que el stent haya alcanzado la cánula del introductor, extraiga la vaina introductora.

- Prosiga haciendo avanzar el sistema montado sobre la guía coronaria a través de la válvula hemostática y del introductor.
- Mantenga el introductor inmóvil y observe por fluoroscopia el avance del stent hasta la lesión a través del introductor. Atención: Si encuentra una resistencia elevada al avanzar o retroceder el catéter, interrumpa la intervención y determine la causa de aquella. En caso de no ser posible determinar la causa, hay que extraer todo el sistema.
- Bajo observación fluoroscópica, y guiándose por las marcas del balón, coloque el stent radiopaco en una posición central dentro de la lesión; para ello, compruebe que el stent siga estando centrado entre las marcas del balón y no se haya desplazado.

### Expansión del stent

- Antes de expandir el stent, asegúrese de que el stent y el balón hayan salido completamente fuera del introductor o del catéter guía. Atención: No haga avanzar bajo ningún concepto un nuevo introductor o catéter guía sobre un stent ya expuesto, a fin de evitar que dicho stent se desplace fuera de su lugar.
- Utilizando un aparato insuflador, infle el balón gradualmente bajo observación fluoroscópica hasta alcanzar la presión nominal que se indica en la etiqueta del producto. Proceda a expandir el stent hasta alcanzar un diámetro igual al del vaso de referencia. Nota: Una vez posicionado, el diámetro del stent se puede ampliar mediante la dilatación de un balón de mayor diámetro. En los vasos grandes hay que expandir el stent en varios pasos para reducir el efecto de "hueso de perro", consistente en una forma con extremos excesivamente anchos. No se debe superar el diámetro máximo admisible del stent expandido.
- Atención: No supere la presión estimada de ruptura que se indica en la etiqueta del producto.
- Nota: Se recomienda encarecidamente dejar la guía de alambre, el sistema de implantación, o ambos, dentro de la lesión hasta que se haya completado el procedimiento y se haya extraído el sistema de implantación del vaso.

### Extracción del sistema de implantación

- Induzca vacío y espere el tiempo suficiente hasta que el balón se haya desinflado por completo.
- Gire el balón con cuidado en el sentido contrario al de las agujas del reloj y compruebe que se haya soltado del stent.

## SUCURSALES

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

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

LUIS ALBERTO CAMPANA  
APODERADO

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

- Conserve la presión negativa sobre el balón y retírelo lentamente del stent. Bajo observación fluoroscópica, retire el balón y compruebe que se haya soltado del stent.
- Retire el sistema de implantación desinflado hasta posicionarlo dentro del introductor o del catéter guía.
- Extraiga el sistema de implantación, la guía de alambre y el introductor, así como, dado el caso, el catéter guía fuera del cuerpo del paciente y deséchelos.

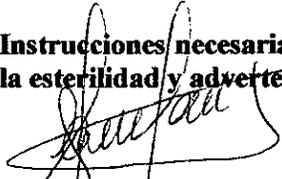
### 5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Covered AndraStent

- No utilice el producto si el envase individual estéril del mismo está abierto o deteriorado o después de haber expirado la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Los pacientes con alergia conocida al metal pueden presentar una reacción alérgica al implante.
- Según la morfología del vaso/de la luz, antes de la implantación del stent puede ser recomendable practicar una angioplastia primaria a fin de facilitar la navegación del sistema de aplicación.
- Una vez que el stent se haya desplegado por completo, ya no puede corregirse la posición del mismo.
- El tratamiento de una lesión vascular en bifurcación con stent puede dificultar futuras exploraciones diagnósticas y terapéuticas.
- No debe implantarse si existen otros stents de otros metales en contacto con este o en la zona circundante, dado que ello podría producir corrosión electrolytica y comportar la formación de trombos.
- Sólo debe dilatarse hasta alcanzar la anchura óptima de la luz, y la dilatación en ningún caso debe superar el diámetro definido del stent ya implantado.
- La quimioterapia y la radioterapia conllevan un riesgo de migración del stent por disminución del volumen tumoral, por erosión del stent y/o por hemorragia muscular.

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

El Covered AndraStent es compatible con la resonancia magnética con campos magnéticos estáticos con intensidad igual o inferior a 3,0 T. Las tomografías por RM deben efectuarse una vez que el lugar de implantación del stent haya cicatrizado (a las ocho semanas aprox.). De este modo, se reduce al mínimo el riesgo de migración del stent.

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

  
LUIS ALBERTO CAMPANA  
APODERADO

  
BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## SUCURSALES

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

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

## PRODUCTOS

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

- El Covered AndraStent se suministra “estéril” mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de Andramed GmbH, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

### 8. Advertencias sobre la reutilización

El Covered AndraStent es para uso en un solo paciente y por una única vez. No reusar, reprocesar o reesterilizar. Andramed GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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

El Covered AndraStent no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las “Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico” donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

### 10. Emisión de radiaciones

El Covered AndraStent no emite ningún tipo de radiación.

### 11. Cambios del funcionamiento del producto médico

El Covered AndraStent es un stent vascular recubierto con ePTFE balón expandible, que está indicado para el tratamiento de la coartación nativa y/o recursiva de la aorta. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Andramed GmbH para su remisión al fabricante.

### 12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

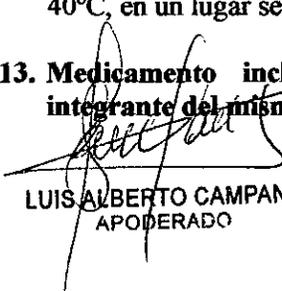
El Covered AndraStent debe conservarse a una temperatura entre 5 y 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

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

## SUCURSALES

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

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

  
LUIS ALBERTO CAMPANA  
APODERADO

  
BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

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

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

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

#### Si es producto no ha sido utilizado

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

#### Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante

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

## SUCURSALES

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

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

LUIS ALBERTO CAMPANA  
APODERADO

BERNARDO PIÑERO  
DIRECTOR TÉCNICO



## PRODUCTOS

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

|                   | Símbolos utilizados en las etiquetas del producto/envase |
|-------------------|--|
|                   | No utilice el producto si el envase está dañado          |
|                   | Observe las instrucciones de uso                         |
|                   | Un solo uso  |
|                   | Fecha de vencimiento                                     |
| <b>STERILE EO</b> | Esteril mediante óxido de etileno                        |
| <b>LOT</b>        | Lote   |
|                   | Límite de temperatura (5 - 40°C)                         |
| <b>REF</b>        | Número de referencia                                     |
|                   | No reesterilizar   |
|                   | Fabricante   |
| <b>1 unit</b>     | Unidades por envase                                      |

## SUCURSALES

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

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

**LUIS ALBERTO CAMPANA**  
 APODERADO

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3797-19-2 Angiocor s.a

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.13 14:47:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.13 14:47:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3797-19-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3797-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., se autoriza 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 vascular recubierto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covered AndraStent.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El stent vascular recubierto Covered AndraStent está indicado para el tratamiento de la coartación nativa y/o recursiva de la aorta en pacientes con las siguientes condiciones clínicas:

- Estenosis de la aorta que representaría un alto riesgo de daño vascular y/o alteración vascular.
- Aneurisma combinado con coartación.

Modelo/s:

Covered AndraStent L - ASC17L

Covered AndraStent L - ASC21L

Covered AndraStent L - ASC26L

Covered AndraStent XL - ASC17XL

Covered AndraStent XL - ASC21XL

Covered AndraStent XL - ASC26XL

Covered AndraStent XL - ASC30XL

Covered AndraStent XL - ASC35XL

Covered AndraStent XL - ASC39XL

Covered AndraStent XL - ASC48XL

Covered AndraStent XL - ASC57XL

Covered AndraStent XXL - ASC21XXL

Covered AndraStent XXL - ASC26XXL

Covered AndraStent XXL - ASC30XXL

Covered AndraStent XXL - ASC35XXL

Covered AndraStent XXL - ASC39XXL

Covered AndraStent XXL - ASC43XXL

Covered AndraStent XXL - ASC48XXL

Covered AndraStent XXL - ASC57XXL

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Andramed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Schiesswieslenstrasse 18, D-72766 Reutlingen,

Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-119, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3797-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.30 14:51:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.30 14:51:13 -03:00