



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006051-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006051-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medikar SA 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 Ascyrus Medical nombre descriptivo Prótesis Híbrida Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS) y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por Medikar SA , 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 N° IF-2023-33033841-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1617-48 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1617-48

Nombre descriptivo: Prótesis Híbrida Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ascyrus Medical

Modelos:

AMDS40-DE

AMDS55-DE
AMDS40-GB
AMDS55-GB
AMDS40-NL
AMDS55-NL
AMDS40-ES
AMDS55-ES
AMDS40-LA
AMDS55-LA
AMDS40-RE
AMDS55-RE
AMDS40
AMDS55
AMDS4030-DE
AMDS5540-DE
AMDS4030-GB
AMDS5540-GB
AMDS4030-NL
AMDS5540-NL
AMDS4030-ES
AMDS5540-ES
AMDS4030-LA
AMDS5540-LA
AMDS4030-RE
AMDS5540-RE
AMDS4030
AMDS5540

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis híbrida AMDS está destinada a la reparación aórtica, remodelamiento aórtico y reexpansión del colgajo de la íntima en la aorta ascendente, arco aórtico y aorta descendente en pacientes con disección aórtica tipo I de DeBakey en los que se lleva a cabo una reparación quirúrgica dentro de los 14 días del diagnóstico.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

El producto se suministra en una bandeja con una tapa sellada Tyvek® conteniendo una prótesis y su sistema de colocación

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Ascyrus Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Bethmannstrasse 8, 60311 Frankfurt, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-006051-22-2

N° Identificadorio Trámite: 41811

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.15 00:01:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.15 00:01:24 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02**

1- Razón Social y dirección del Fabricante:

Ascyrus Medical GmbH
Bethmannstrasse 8
60311, Frankfurt, Alemania

Razón social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrias@medikar.com.ar

2- Nombre comercial del producto:

Prótesis híbrida Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS)

3- Nombre del responsable técnico:

Farm. Marina Frías
MN:12657
Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: “Autorizado por la ANMAT PM 1617-48”
5- Modelo rótulo del fabricante:

Etiqueta	Descripción	Etiqueta	Descripción	Etiqueta	Descripción
	Mantener en lugar seco		No reutilizar	REF	Número de referencia
	Condicional para RM		Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fabricante		No utilizar si el envase está dañado		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación	CE	Marcado CE		
STERILE IEO	Esterilizado por óxido de etileno		Consultar las instrucciones de uso		

6- Modelo de rótulo del importador:

Importador: Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116

Directora Técnica: Marina Frías
MN Nº: 12657
marinafrias@medikar.com.ar

Tel: (011) 4814-0184 / 85

Autorizado por ANMAT: PM 1617-48

Condición de uso: Uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02

1- Razón Social y dirección del Fabricante:

Ascyrus Medical GmbH

Bethmannstrasse 8

60311, Frankfurt, Alemania

Razón Social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

CABA – Argentina - CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85

marinafrias@medikar.com.ar

2- Nombre comercial del producto:

Prótesis híbrida Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS)

3- Nombre del responsable técnico:

Farm. Marina Frías - MN:12657 - Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: **“Autorizado por la ANMAT PM 1617-48. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

5- **Condiciones de almacenamiento:** Almacenar en un lugar limpio y seco a no menos de 0 °C y no más de 35 °C.

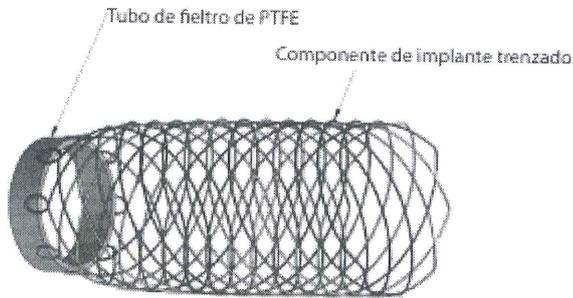
6- **Producto de un solo uso**

PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Descripción:

La prótesis híbrida Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS) consiste en un implante de alambre de nitinol trenzado no cubierto conectado proximalmente a un graft de politetrafluoroetileno (PTFE) compuesto por un tubo de PTFE, tal como se muestra en la figura. El diámetro interno del tubo de fieltro de PTFE mide 24 mm en el caso de AMDS40 y de AMDS4030. El diámetro interno del tubo de fieltro de PTFE mide 32 mm en el caso de AMDS55 y de AMDS5540. La AMDS está prevista para la corrección y reexpansión del colgajo de la íntima en la aorta ascendente, en el cayado aórtico y hacia la aorta descendente en pacientes con disecciones aórticas agudas tipo I de DeBakey o hematomas intramurales aórticos (HIA) que se someten a corrección quirúrgica abierta en un plazo de entre 0 y 14 días después del diagnóstico. Después de la implantación, además del cierre de la parte proximal de la luz falsa y la expansión de la luz verdadera (LV), el componente distal del implante no cubierto hace posible la estabilización del colgajo de disección en el cayado aórtico y la aorta descendente, estabilizando así la estructura de la pared aórtica y acelerando su cicatrización. El componente proximal de fieltro de PTFE se utiliza para reforzar y fortalecer el tejido aórtico como preparación para realizar la anastomosis del injerto de poliéster convencional a la aorta. Todo el procedimiento se realiza utilizando el método de corazón abierto mientras el paciente está conectado a un sistema de circulación extracorpórea.

La AMDS se inserta en un sistema de colocación, tal como se muestra en la figura. El sistema de colocación está compuesto por una punta, una varilla interna con el dispositivo cargado, una camisa protectora, un mecanismo de despliegue y un mango (figura 2). La AMDS se coloca en la parte proximal a la punta del dispositivo de colocación, extendido en la varilla interna para reducir su perfil. A continuación, el componente de implante trenzado de la AMDS se mantiene en su lugar con una sutura de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) que se anuda circularmente alrededor del implante cargado para estabilizar el implante trenzado en la varilla interna. La sutura retiene el implante y permite el despliegue secuencial del componente de implante desde una dirección proximal a distal. Luego, la sutura de ePTFE se pasa a través de una luz en la varilla interna y se conecta a la tapa verde del mecanismo de despliegue, tal como se muestra en la figura 2. La tapa roja del sistema de colocación no es funcional. El componente de mango cuenta con un puerto final para la salida del alambre guía y para enjuagar la luz del alambre con una solución salina durante la preparación del dispositivo inmediatamente antes de usarlo. La parte más proximal del implante y del componente de injerto está restringida por una camisa protectora de plástico transparente de 6 cm que reduce el perfil del componente proximal del injerto. Esta camisa de plástico permite una inserción atraumática de la parte proximal del implante en la aorta



REF	Dispositivo	Longitud en estado libre (mm)	Longitud máxima (mm)*	Longitud del catéter (mm)	Introduccion	Cable guía
AMDS 40-xx	AMDS 40	95	208	527	Diámetro del tubo de silicona blanda <10 mm	0,035"
AMDS 4030-xx	AMDS 40-30 cónico	92	210	527	Diámetro del tubo de silicona blanda <10 mm	0,035"
AMDS 55-xx	AMDS 55	121	231	565	Diámetro del tubo de silicona blanda <10 mm	0,035"
AMDS 5540-xx	AMDS 55-40 cónico	112	225	546	Diámetro del tubo de silicona blanda <10 mm	0,035"

Mecanismo de acción

Dos componentes anatómicos, el desgarramiento de entrada inicial y la extensión distal del colgajo de la íntima, contribuyen a las complicaciones agudas y crónicas relacionadas con disecciones agudas tipo I de DeBakey. Por tanto, para lograr una corrección satisfactoria, se debe excluir/eliminar el desgarramiento inicial y se debe volver a expandir y sostener el colgajo de disección con el fin de restablecer el flujo a través de la luz verdadera y acelerar el remodelado. El AMDS utiliza el componente distal no cubierto del dispositivo implantado en sentido distal a la anastomosis aórtica para ampliar la luz verdadera y sostener el colgajo de la íntima, favoreciendo así el remodelado del cayado aórtico. Además, el implante ampliará la luz verdadera y mejorará el flujo sanguíneo a través de la aorta y sus ramificaciones. Dado que el componente de implante no está cubierto, permitirá el flujo irrestricto hacia

las ramas laterales de la aorta. El componente proximal del injerto de fieltro de PTFE se utiliza para reforzar la anastomosis aórtica distal creada entre un injerto de poliéster convencional y la aorta seccionada transversalmente. El componente proximal de PTFE se utiliza para sellar las capas de la aorta y cerrar completamente la luz falsa en la anastomosis distal. El fieltro de PTFE no está previsto como sustitución del tejido de la aorta, sino para reforzarlo con el fin de crear una anastomosis hemostática más estable entre el injerto de poliéster convencional y la aorta. La función principal del componente de fieltro de PTFE es ayudar a cerrar la luz falsa en el lugar de la anastomosis del injerto convencional a la aorta

Uso previsto

El AMDS está previsto para la corrección aórtica, el remodelado aórtico y la reexpansión del colgajo de la íntima en la aorta ascendente, en el cayado aórtico y hacia la aorta descendente en pacientes con disecciones aórticas agudas tipo I de DeBakey que se someten a corrección quirúrgica abierta en un plazo de entre 0 y 14 días después del diagnóstico.

Indicación de uso

El AMDS se utilizará para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Disecciones agudas tipo I de DeBakey

Contraindicaciones

El AMDS no se debe implantar en:

- Pacientes que presentan sensibilidad al PTFE, nitinol, níquel o titanio
- Aneurismas micóticos
- Pacientes con comunicación fistulosa aórtica con estructura no vascular
- Pacientes pediátricos <18 años
- Pacientes con infección sistémica no controlada

Posibles eventos adversos

- Reacción alérgica (a los medios de contraste, a los agentes antitrombóticos, al material de la prótesis)
- Amputación
- Hipertrofia de la aorta (p. ej., luz falsa)
- Rotura de la aorta

- Insuficiencia cardíaca (p. ej., arritmia, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio)
- Muerte
- Disección, perforación o rotura de la arteria aorta y los vasos sanguíneos circundantes
- Embolia (p. ej., tromboembolia)
- Fístula (p. ej., aortoesofágica, aortotraqueal, aortobronquial)
- Complicaciones digestivas (p. ej., isquemia o infarto visceral)
- Hemorragia/sangrado
- Insuficiencia hepática
- Infección (p. ej., local, sistémica, de la prótesis) o fiebre
- Isquemia o infarto (p. ej., cerebral, visceral, renal, de órganos, periférico)
- Complicaciones neurológicas (p. ej., accidente isquémico transitorio (AIT), accidente cerebrovascular, neuropatía)
- Oclusión (venosa o arterial, incluida la oclusión de la prótesis)
- Complicaciones pulmonares (p. ej., edema, embolia, neumonía, insuficiencia respiratoria)
- Insuficiencia renal
- Isquemia medular (IM), incluidas la paraparesia y la paraplejía
- Estenosis (arterial o venosa)

PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Implantación :

1. Preparación de la anastomosis aórtica y distal

La aorta ascendente (incluido el cayado aórtico en caso de aneurisma) se secciona transversalmente y se retira con el cuidado habitual utilizando un paro circulatorio hipotérmico. El cirujano debe asegurarse de dejar por lo menos 10 mm (1,0 cm) de tejido aórtico proximal a las arterias naturales de las ramas del cayado, que se conservará para evitar cubrir accidentalmente las ramas supraórticas con

el componente cubierto del AMDS. Al principio, se debe dejar más tiempo la curvatura menor para simplificar la fijación del AMDS a la aorta. El exceso de tejido aórtico se debe resecar hasta el nivel del injerto de PTFE del AMDS después de que el AMDS se fije a la aorta y antes de realizar la anastomosis al injerto convencional. Se debe adaptar el diámetro de la anastomosis proximal para que mida entre 30 y 40 mm con el fin de evitar la plicatura del fieltro de PTFE en la aorta. Esto es particularmente importante cuando se utilizan dispositivos de AMDS de 40 mm.

2. Preparación del implante de disección

Tanto el dispositivo como el sistema de colocación se deben remojar previamente y en su totalidad en una solución salina para asegurar una lubricación adecuada, y no se deben dejar secar después de remojarse.

3. Uso de un alambre guía

El AMDS está diseñado para su colocación, si así se desea, sobre un alambre guía rígido de 0,035", como un cable guía Lunderquist. El punto de entrada del alambre guía es por la punta del sistema de colocación y saldrá del sistema de colocación por el componente de mango. Esto facilitará que el sistema se posicione a lo largo de la curvatura natural de la aorta. Lo ideal es que el alambre guía se inserte utilizando una técnica transfemoral antes de poner al paciente en circulación extracorpórea o durante la circulación extracorpórea antes de inducir un paro hipotérmico. Se debe confirmar la posición del alambre guía dentro de la luz verdadera utilizando un ETE o un EIV.

4. Posicionamiento del dispositivo

Se debe dejar más de 1,0 cm de tejido aórtico en el sitio proximal a la arteria innominada o a cualquiera de las ramas del cayado aórtico que se desean conservar. El AMDS se coloca en la luz verdadera a través de la aorta distal abierta. Esto se puede realizar sobre un cable guía para asegurar el acceso a la luz correcta (luz verdadera) en la aorta diseccionada. El AMDS se inserta suavemente en la aorta hasta que el cuello de fieltro de PTFE del dispositivo se sitúa en el mismo plano que la aorta distal cortada transversalmente. El dispositivo es simétrico y, por tanto, no es necesario girarlo para posicionarlo

5. Secuencia de despliegue

Después de terminar de posicionar el AMDS en la aorta y de que el borde del cuello de fieltro esté al nivel del borde cortado transversalmente de la aorta, se retrae la camisa protectora para dejar

totalmente expuesto el fieltro de PTFE. Entonces, se retira y se elimina la camisa protectora. El fieltro de PTFE se estabiliza colocando suturas de polipropileno interrumpidas o continuas, fijando el cuello de fieltro de PTFE a la parte profunda más proximal de la aorta seccionada transversalmente. Se recomienda encarecidamente utilizar una tira de fieltro de PTFE en el exterior de la aorta para evitar el exceso de tensión sobre la aorta o el desgarramiento de la misma. Una vez que el fieltro de PTFE se ha fijado a la aorta, el cirujano debe inspeccionar visualmente las ramas supraórticas para evitar que el componente de fieltro obstruya accidentalmente estas arterias. Se recomienda realizar la inspección con un endoscopio estéril.

Mientras que el asistente estabiliza el fieltro de PTFE en la aorta utilizando fórceps vasculares blandos, el cirujano desenrosca la tapa verde en sentido antihorario para liberarla. Ahora, la tapa y la sutura envolvente de ePTFE se pueden retirar para liberar el implante trenzado y dejar que se expanda. El implante trenzado se abre desde una dirección proximal a una distal en el sistema de colocación. Durante la liberación de la sutura envolvente y la consecuente expansión del implante, el cirujano debe aplicar una tracción suave, pero firme, al sistema de colocación. Una vez que el implante se libera y se desengancha del mecanismo de colocación, el sistema de colocación se retira, asegurándose de que el extremo distal del implante no se haya quedado en la punta del sistema de colocación. Si el cirujano experimenta resistencia al retirar el sistema de colocación después de desplegar el AMDS, se puede colocar un alambre guía a través del sistema de colocación para enderezar la punta antes de retirar el sistema de colocación.

6. Anastomosis

Una vez retirado el sistema de colocación, recomendamos preparar el lugar de la anastomosis aórtica empezando por fijar completamente las capas aórticas, para después sellar la luz falsa colocando una capa de suturas continuas en el contorno de la aorta seccionada transversalmente, fijando el fieltro de PTFE interno (AMDS) a través de la aorta y al fieltro de PTFE externo. No debe haber pliegues en el fieltro interno, ya que estos podrían direccionar el flujo sanguíneo hacia la luz falsa cuando se establezca el flujo. Una vez que se finalice esta línea de suturas, se puede elegir cualquiera de los injertos de poliéster aprobados para reemplazar la aorta y se puede realizar la anastomosis distal del injerto a la aorta de manera convencional, asegurándose de utilizar el cuello del injerto del AMDS para reforzar la anastomosis del injerto de poliéster a la aorta desde la parte más proximal de la aorta seccionada transversalmente. Todo el tejido aórtico diseccionado se debe extirpar en sentido proximal al AMDS. Se recomienda encarecidamente utilizar una tira de fieltro de PTFE en el exterior de la anastomosis, tal como se describió anteriormente. La anastomosis entre el injerto de poliéster convencional y el complejo AMDS-aorta se debe realizar con cada punto de sutura incorporando el

injerto convencional y el complejo fieltro de PTFE-aorta-fieltro de PTFE (AMDS), creando un sello minuciosamente hermético entre los fieltros de PTFE y la aorta diseccionada. Básicamente, esta técnica permite al cirujano anastomosar el injerto convencional a la «arandela» del AMDS creada con el fieltro externo-aorta-fieltro interno (AMDS) para una anastomosis sellada y segura.

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Advertencias y precauciones

1. No se debe utilizar el fieltro de PTFE del AMDS como injerto para sustituir la aorta. El fieltro de PTFE se utiliza únicamente para reforzar y fortalecer la anastomosis entre el injerto de poliéster y la aorta.
2. Todo el tejido aórtico diseccionado se debe resecar y extirpar en sentido proximal a la AMDS. El injerto aórtico convencional se debe anastomosar a la aorta incorporando el injerto convencional, la pared aórtica y el fieltro de PTFE en cada punto de sutura.
3. Dada la discrepancia entre el tamaño del componente de injerto del AMDS y el diámetro de las diversas aortas tratadas en el lugar de fijación del AMDS, el exceso de tejido aórtico podría crear pliegues que constituirían un punto de entrada del flujo sanguíneo en la luz falsa, creando una luz falsa continua. Para evitar esto, se debe resecar todo el tejido aórtico proximal al AMDS, y todos los vacíos se deben sellar meticulosamente e incorporar al injerto convencional de la anastomosis compleja de la aorta al AMDS, tal como se describe en este documento.
4. Una vez que el fieltro de PTFE se ha fijado a la aorta, el cirujano debe inspeccionar visualmente las ramas supraórticas para evitar que el componente de fieltro obstruya accidentalmente estas arterias.
5. No precoagular.
6. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.
7. No reesterilizar. Producto de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo del dispositivo, lo cual podría dar lugar al deterioro del estado de salud o a la muerte de los pacientes. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
8. Almacenar en un lugar limpio y seco a no menos de 0 °C y no más de 35 °C.

9. Las pinzas pueden dañar las prótesis vasculares. No utilizar pinzas con el componente de fieltro de PTFE, el componente de implante o el sistema de colocación.
10. Se debe evitar el exceso de tensión en la prótesis.
11. Los dispositivos se deben seleccionar conforme a la tabla de tamaños de dispositivos AMDS. La tabla de tamaños se ha determinado midiendo el diámetro de la aorta de adventicia a adventicia (el diámetro exterior, OD) en función de las imágenes de la TAC prequirúrgica.
12. Tenga cuidado al retirar el sistema de colocación y asegúrese de que el implante distal del AMDS no esté en la punta del sistema de colocación. No tire con fuerza del sistema de colocación después del despliegue del AMDS. Si encuentra resistencia al retirar el sistema de colocación, se puede enderezar la punta curvada introduciendo un alambre guía a través del dispositivo para después retirar el dispositivo lentamente.
13. No desplegar el AMDS en la luz falsa de la disección aórtica.
14. El diámetro de la aorta seccionada transversalmente en la ubicación de la anastomosis distal del injerto a la aorta debe medir 32 mm o más para evitar la plicatura del fieltro de PTFE en la aorta.
15. Pacientes con disecciones subagudas o crónicas (>14 días después del episodio índice).
16. La presencia de un trombo o calcificación grave del cayado aórtico puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular.
17. Una tortuosidad aórtica excesiva puede impedir el paso seguro del dispositivo en la aorta.
18. Se debe asesorar a las mujeres embarazadas o lactantes respecto a los riesgos de radiación relacionados con las TAC de seguimiento.
19. No se ha estudiado clínicamente la seguridad y efectividad del AMDS para su uso en pacientes con el síndrome de Marfan o trastornos del tejido conjuntivo.

PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Condicionales para RM

Se realizaron ensayos no clínicos y simulaciones de RM para evaluar toda la familia del Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS). Los ensayos no clínicos y las simulaciones electromagnéticas demostraron que toda la familia de este producto es condicional para RM. Un paciente con un implante de esta familia puede someterse de forma segura a una RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente
- Campo magnético con gradiente espacial máx. de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Coeficiente de absorción específica (CAE) promedio máx. de todo el cuerpo notificado por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración definidas, se espera que una prótesis híbrida Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS) produzca un aumento máximo de temperatura de 5.0 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En los ensayos no clínicos, el artefacto de la imagen causado por una prótesis híbrida Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS) se extiende aproximadamente 12 mm desde este dispositivo cuando es radiografiado con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla. La luz de este implante no se puede visualizar en la secuencia de pulsos de eco de gradiente.

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

El AMDS está esterilizado por óxido de etileno, se suministra estéril y no se debe reesterilizar. El sello Tyvek® de la bandeja debe estar intacto. Cualquier daño en el sello anula la esterilidad de la prótesis. En caso de daños en el envase principal, el producto no se debe utilizar y se debe devolver de inmediato al proveedor. El AMDS está esterilizado y es apirógeno.

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde

PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No corresponde

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde

PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No corresponde

PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.

No corresponde

PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde

PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- MEDIKAR S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 10:16:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 10:16:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006051-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006051-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medikar SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1617-48

Nombre descriptivo: Prótesis Híbrida Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ascyrus Medical

Modelos:
AMDS40-DE

AMDS55-DE
AMDS40-GB
AMDS55-GB
AMDS40-NL
AMDS55-NL
AMDS40-ES
AMDS55-ES
AMDS40-LA
AMDS55-LA
AMDS40-RE
AMDS55-RE
AMDS40
AMDS55
AMDS4030-DE
AMDS5540-DE
AMDS4030-GB
AMDS5540-GB
AMDS4030-NL
AMDS5540-NL
AMDS4030-ES
AMDS5540-ES
AMDS4030-LA
AMDS5540-LA
AMDS4030-RE
AMDS5540-RE
AMDS4030
AMDS5540

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis híbrida AMDS está destinada a la reparación aórtica, remodelamiento aórtico y reexpansión del colgajo de la íntima en la aorta ascendente, arco aórtico y aorta descendente en pacientes con disección aórtica tipo I de DeBakey en los que se lleva a cabo una reparación quirúrgica dentro de los 14 días del diagnóstico.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

El producto se suministra en una bandeja con una tapa sellada Tyvek® conteniendo una prótesis y su sistema de colocación

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Ascyrus Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Bethmannstrasse 8, 60311 Frankfurt, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1617-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006051-22-2

N° Identificador Trámite: 41811

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 16:25:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 16:25:04 -03:00