



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004908-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004908-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM 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 AndraSnare nombre descriptivo Dispositivo de Recuperación Intervencionista y nombre técnico Catéteres, con Lazo de Alambre , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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-2023-139940109-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-20 ", 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. Inscríbase 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: 822-20

Nombre descriptivo: Dispositivo de Recuperación Intervencionista

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-927 - Catéteres, con Lazo de Alambre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AndraSnare

Modelos:

AndraSnare - AS-5
AndraSnare - AS-10
AndraSnaré - AS-15
AndraSnare - AS-20
AndraSnare - AS-25
AndraSnare - AS-25/65
AndraSnare - AS-25/150
AndraSnare - AS-30
AndraSnare - AS-35
AndraSnare - ASM-2
AndraSnare - ASM-4
AndraSnare - ASM-7

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Recuperación intervencionista de cuerpos extraños en vasos sanguíneos o cavidades del cuerpo

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno gaseoso

Nombre del fabricante:

Andramed GmbH

Lugar de elaboración:

SchieBwieslenstraBe 18 D-72766 Reutlingen
Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004908-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51789

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.03 14:04:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.03 14:04:36 -03:00



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Proyecto de Rótulo 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:
**Andramed GmbH
Schießwieslenstrasse 18
D-72766 Reutlingen
Alemania**


- B) Razón social y dirección del importador:
**Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474,1° piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

2. Nombre comercial del producto:
Nombre genérico: **Dispositivo de Recuperación Intervencionista**
Marca: **AndraSnare**
Modelos: **AndraSnare - AS-5
AndraSnare - AS-10
AndraSnare - AS-15
AndraSnare - AS-20
AndraSnare - AS-25
AndraSnare - AS-25/65
AndraSnare - AS-25/150
AndraSnare - AS-30
AndraSnare - AS-35
AndraSnare - ASM-2
AndraSnare - ASM-4
AndraSnare - ASM-7**

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.

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura: AAAA-MM.


Firm. Nataliahezcano
M.N. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A.
MARCEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con la nomenclatura: AAAA-MM. 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’.
10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.
11. Forma de presentación: Por unidad en envase individual.

12. Nombre del responsable técnico:
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico
13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 822-20.
14. Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.


Firm. Natacha Lezcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL ANGEL LARREINA
PRESIDENTE




**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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
**Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474,1° piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**
- c. Nombre comercial del producto médico
Nombre genérico: **Dispositivo de Recuperación Intervencionista**
Marca: **AndraSnare**
Modelos: **AndraSnare - AS-5
AndraSnare - AS-10
AndraSnare - AS-15
AndraSnare - AS-20
AndraSnare - AS-25
AndraSnare - AS-25/65
AndraSnare - AS-25/150
AndraSnare - AS-30
AndraSnare - AS-35
AndraSnare - ASM-2
AndraSnare - ASM-4
AndraSnare - ASM-7**
- d. Otras indicaciones
- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
 - Producto de un solo uso.
 - Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
 - 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.


Fern. Natalio hezcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

- Forma de presentación: Por unidad en envase individual
- e. Responsable técnico
Natacha Danisa
Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico
- f. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 822-20
- g. Condición de venta del producto:
CONDICION DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

2. Prestaciones contempladas

Indicaciones de Uso

El dispositivo de recuperación intervencionista de Andramed GmbH, en sus distintos modelos, es indicado para la recuperación intervencionista de cuerpos extraños en vasos sanguíneos o cavidades del cuerpo.

Contraindicaciones de uso


Las contraindicaciones para el uso de este producto médico son las usuales para cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal, además de las específicas relacionadas con la función del dispositivo, entre las que se incluyen:

- Empleo fallido de la guía de alambre y/o del pasaje del catéter.
- Estenosis que no pueden atravesarse con la guía de alambre.
- Estenosis múltiple, donde la zona donde está alojado el cuerpo extraño no es accesible.
- Alteraciones de coagulación diagnosticadas por anamnesis.
- Contraindicación por trombosis, salicilatos y anticoagulantes.
- Sintomatología en base a la cual, una adecuada hemostasia local en el punto de entrada sea problemática.
- Cuerpos extraños que no son recuperables con un lazo.
- Cuerpos extraños que están atrapados por tejido circundante.
- Pacientes con alto riesgo de perforación del vaso o daño de órganos durante el procedimiento de recuperación.

Posibles complicaciones

Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Sangrado o hematoma en el sitio de la punción.
- Bradicardia/Arritmia cardíaca.
- Alteraciones cerebrovasculares hasta el caso importante de apoplejía.
- Disección, daños en la íntima.
- Fístulas arteriovenosas.
- Espasmos vasculares.
- Embolias / Trombosis.
- Alergia a sustancias de contraste.
- Hipotonía/hipertonía arterial.
- Desregulación de la presión sanguínea.
- Infecciones / sepsis.


Firm. Natacha Lezcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL LARREA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

- Desarrollo posterior de pseudoaneurisma en el sitio de recuperación del cuerpo extraño.
- Deterioro hemodinámica a corto plazo.
- Oclusión del vaso.
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos

El dispositivo de recuperación intervencionista de Andramed GmbH no requiere conexión con otros productos médicos.

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

- El dispositivo de recuperación intervencionista de cuerpos extraños de Andramed GmbH está disponible con el introductor adecuado, formando un conjunto con el mismo.
- Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por personal médico con experiencia en técnicas intervencionista. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.
- Debe prepararse el paciente en forma similar a cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal.

Preparación


- Seleccionar un tamaño y forma de lazo apropiado para la remoción del cuerpo extraño.
- Comprobar que el envase del producto esté en perfecto estado y verificar que la fecha de vencimiento no esté cumplida.
- Extraer el producto del envase.
- Comprobar que el dispositivo no esté dañado.
- Asegurar que el material y los instrumentos utilizados sean compatibles.
- Debe colocarse un introductor de tamaño adecuado (que es proporcionado junto con el dispositivo) para tener acceso al vaso.
- El introductor debe ser colocado cerca del sitio del cuerpo extraño.

Proceso de plegado del lazo

- Con la ayuda de pequeño tubo de plástico biocompatible se pliega el extremo del lazo.
- Se introduce el lazo en la vaina introductora, previa irrigación con solución isotónica estéril (heparina de bajo peso molecular o NaCl al 0,9%)

Captura y extracción del cuerpo extraño

- Atención: Todo el proceso debe realizarse bajo control fluoroscópico. Se traslada el catéter hasta la zona próxima a la ubicación del cuerpo extraño.
- Se avanza con el lazo a través de la vaina introductora hasta que el extremo distal quede fuera de la vaina.
- Teniendo en cuenta la configuración preformada del lazo y rotando con el rotador externo (torquer) si fuera necesario, es empujado sobre el cuerpo extraño.


Firm. Nataliohezcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL LARREINA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

- Cuando el lazo está alrededor del cuerpo extraño, se avanza la vaina con el torquer fijo, cerrando el bucle del lazo, completando la captura del mismo.
- El cuerpo extraño debe ser fijado con una ligera tensión a la punta de la vaina introductora o introducido dentro de ésta si fuera posible.
- Se procede a la extracción del catéter junto con el cuerpo extraño.
- Atención: Para remover cuerpos extraños muy grandes puede requerirse vainas más grandes o un corte quirúrgico.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de los dispositivos de recuperación intervencionista de cuerpos extraños AndraSnare

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación en técnicas intervencionistas.
- No forzar el lazo cuando se encuentre una resistencia mayor a la habitual.
- Durante y después del procedimiento debe hacerse un tratamiento anticoagulante adecuado de acuerdo con el estado actual de los conocimientos médicos.
- En situaciones de emergencia o si hay cualquier riesgo incrementado de perforación del vaso, la recuperación intervencionista tiene que ser realizada con equipo quirúrgico en "stand-by" (de apoyo pasivo).
- Si se detecta mayor resistencia a la habitual durante la extracción del cuerpo extraño la causa tiene que ser determinada inmediatamente para emprender las acciones adecuadas.
- Si fuese necesario, debe detenerse la remoción y llevarla a cabo quirúrgicamente.
- La aplicación de fuerzas mayores a las habituales, pueden causar el daño de estructuras vasculares circundantes.

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


En virtud que el producto médico es retirado completamente una vez realizada la dilatación del vaso afectado, no existen riesgos de interferencia en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.

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

Los dispositivos de recuperación intervencionista de cuerpos extraños AndraSnare se suministran "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 local de Andramed GmbH, para su devolución al fabricante. No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural de la prótesis y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización

Los dispositivos de recuperación intervencionista de cuerpos extraños AndraSnare son para uso en un solo paciente y por una única vez. No


Firm. Nataliahezcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL ANGEL LARREINA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

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

Los dispositivos de recuperación intervencionista de cuerpos extraños AndraSnare no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con el uso y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del uso del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones

Los dispositivos de recuperación intervencionista de cuerpos extraños AndraSnare no emiten ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico

Los dispositivos de recuperación intervencionista de cuerpos extraños AndraSnare están indicados para la recuperación intervencionista de cuerpos extraños en vasos sanguíneos o cavidades del cuerpo. 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 dispositivo de recuperación intervencionista de cuerpos extraños de AndraSnare debe conservarse a temperatura ambiente, 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

El dispositivo de recuperación intervencionista de cuerpos extraños AndraSnare 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.


Firm. Natalio hezcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL ANGEL LARREA
PRESIDENTE




**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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

Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo de recuperación intervencionista de cuerpos extraños de Andramed GmbH se detecta algún doblez o acodamiento del producto, 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.

Luego de su uso

El dispositivo de recuperación intervencionista de cuerpos extraños AndraSnare se debe desechar según las normativas locales de acuerdo con los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados con sangre.


Fern. Natalio he zcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL ANGEL LARREINA
PRESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICAL MILLENIUM S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 09:02:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 09:02:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004908-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004908-23-3

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-20

Nombre descriptivo: Dispositivo de Recuperación Intervencionista

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-927 - Catéteres, con Lazo de Alambre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AndraSnare

Modelos:

AndraSnare - AS-5

AndraSnare - AS-10
AndraSnaré - AS-15
AndraSnare - AS-20
AndraSnare - AS-25
AndraSnare - AS-25/65
AndraSnare - AS-25/150
AndraSnare - AS-30
AndraSnare - AS-35
AndraSnare - ASM-2
AndraSnare - ASM-4
AndraSnare - ASM-7

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Recuperación intervencionista de cuerpos extraños en vasos sanguíneos o cavidades del cuerpo

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno gaseoso

Nombre del fabricante:

Andramed GmbH

Lugar de elaboración:

SchieBwieslenstraBe 18 D-72766 Reutlingen
Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004908-23-3

N° Identificador Trámite: 51789

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.03 13:57:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.03 13:57:25 -03:00