



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8493-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8493-20-9 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 Optimus AndraTec, nombre descriptivo Stent Vascular Periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05862894-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-416-125”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optimus AndraTec

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La principal indicación del stent Optimus es el tratamiento de vasos ilíacos, vasos ilíacos de gran tamaño y torceduras en las extremidades del endoinjerto. Está indicado para el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas

y oclusivas de los vasos periféricos.

Indicaciones vasculares

- Enfermedad oclusiva arterial periférica
- Fuerte claudicación intermitente
- Isquemia crítica de extremidades
- Disecciones
- Estenosis
- Estenosis residual tras dilataciones con balón
- Estenosis elástica tras anastomosis vasculares de bypass
- Oclusiones vasculares periféricas
- Resultado de angioplastia insuficiente

Modelos:

Stent Optimus CoCr AndraTec

AT-13L

AT-13XL

AT-18L

AT-18XL

AT-18XXL

AT-23L

AT-23XL

AT-23XXL

AT-28L

AT-28XL

AT-28XXL

AT-33L

AT-33XL

AT-33XXL

AT-38L

AT-38XL

AT-38XXL

AT-43L

AT-43XL

AT-43XXL

AT-48L

AT-48XL

AT-48XXL

AT-57L

AT-57XL

AT-57XXL

Stent CVS recubierto Optimus AndraTec

ATCV-18L

ATCV-18XL

ATCV-23L

ATCV-23XL

ATCV-23XXL

ATCV-28L

ATCV-28XL

ATCV-28XXL

ATCV-33L

ATCV-33XL

ATCV-33XXL

ATCV-38L

ATCV-38XL

ATCV-38XXL

ATCV-43L

ATCV-43XL

ATCV-43XXL

ATCV-48L

ATCV-48XL

ATCV-48XXL

ATCV-57L

ATCV-57XL

ATCV-57XXL

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AndraTec GmbH

Lugar de elaboración:

Simmerner Straße 70, 56075 Koblenz, Alemania, Europa

Expediente N° 1-47-3110-8493-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.12 14:46:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.12 14:46:18 -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
- Ocluidores 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:
Optimus AndraTec

Modelos:

Stent Optimus CoCr AndraTec

Código de producto	Longitud (mm)
AT-13L	13,8
AT-13XL	13,8
AT-18L	18,6
AT-18XL	18,6
AT-18XXL	18,6
AT-23L	23,4
AT-23XL	23,4
AT-23XXL	23,4
AT-28L	28,2
AT-28XL	28,2
AT-28XXL	28,2
AT-33L	33,0
AT-33XL	33,0
AT-33XXL	33,0
AT-38L	37,8
AT-38XL	37,8
AT-38XXL	37,8
AT-43L	42,6
AT-43XL	42,6
AT-43XXL	42,6
AT-48L	47,4
AT-48XL	47,4
AT-48XXL	47,4
AT-57L	57,0
AT-57XL	57,0
AT-57XXL	57,0

Stent CVS recubierto Optimus AndraTec

Código de producto	Longitud (mm)
ATCV-18L	18,6

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

ATCV-18XL	18,6
ATCV-23L	23,4
ATCV-23XL	23,4
ATCV-23XXL	23,4
ATCV-28L	28,2
ATCV-28XL	28,2
ATCV-28XXL	28,2
ATCV-33L	33,0
ATCV-33XL	33,0
ATCV-33XXL	33,0
ATCV-38L	37,8
ATCV-38XL	37,8
ATCV-38XXL	37,8
ATCV-43L	42,6
ATCV-43XL	42,6
ATCV-43XXL	42,6
ATCV-48L	47,4
ATCV-48XL	47,4
ATCV-48XXL	47,4
ATCV-57L	57,0
ATCV-57XL	57,0
ATCV-57XXL	57,0

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

AndraTec GmbH
Simmerner Straße 70
56075 Koblenz
Alemania, Europa.

- 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.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de cuatro (4) años a partir de la fecha de esterilización

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

7. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: “Almacenar en ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 5 y 40°C”.
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. Se indica que la forma de presentación del producto es de 1 (una) unidad por envase.
12. Nombre del responsable técnico:
Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico
13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-125
14. Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

Productos:

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

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

1. Datos básicos

- a. Razón social y dirección del fabricante

AndraTec GmbH
Simmerner Straße 70
56075 Koblenz
Alemania, Europa.

- b. Razón Social y dirección del importador

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

- c. Nombre genérico del producto médico
Stent Vascular Periférico

Nombre comercial del producto médico
Optimus AndraTec

Modelos:

Stent Optimus CoCr AndraTec

Código de producto	Longitud (mm)
AT-13L	13,8
AT-13XL	13,8
AT-18L	18,6
AT-18XL	18,6
AT-18XXL	18,6
AT-23L	23,4
AT-23XL	23,4
AT-23XXL	23,4
AT-28L	28,2
AT-28XL	28,2
AT-28XXL	28,2
AT-33L	33,0
AT-33XL	33,0
AT-33XXL	33,0
AT-38L	37,8
AT-38XL	37,8
AT-38XXL	37,8
AT-43L	42,6
AT-43XL	42,6
AT-43XXL	42,6
AT-48L	47,4

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

AT-48XL	47,4
AT-48XXL	47,4
AT-57L	57,0
AT-57XL	57,0
AT-57XXL	57,0

Stent CVS recubierto Optimus AndraTec

Código de producto	Longitud (mm)
ATCV-18L	18,6
ATCV-18XL	18,6
ATCV-23L	23,4
ATCV-23XL	23,4
ATCV-23XXL	23,4
ATCV-28L	28,2
ATCV-28XL	28,2
ATCV-28XXL	28,2
ATCV-33L	33,0
ATCV-33XL	33,0
ATCV-33XXL	33,0
ATCV-38L	37,8
ATCV-38XL	37,8
ATCV-38XXL	37,8
ATCV-43L	42,6
ATCV-43XL	42,6
ATCV-43XXL	42,6
ATCV-48L	47,4
ATCV-48XL	47,4
ATCV-48XXL	47,4
ATCV-57L	57,0
ATCV-57XL	57,0
ATCV-57XXL	57,0

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

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

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

f. Registro del producto:
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 416-125

g. Condición de uso del producto:
“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.

2. Prestaciones contempladas

Indicaciones de uso

La principal indicación del stent Optimus es el tratamiento de vasos ilíacos, vasos ilíacos de gran tamaño y torceduras en las extremidades del endoinjerto. Está indicado para el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas y oclusivas de los vasos periféricos.

Indicaciones vasculares

- Enfermedad oclusiva arterial periférica
- Fuerte claudicación intermitente
- Isquemia crítica de extremidades
- Disecciones
- Estenosis
- Estenosis residual tras dilataciones con balón
- Estenosis elástica tras anastomosis vasculares de bypass
- Oclusiones vasculares periféricas
- Resultado de angioplastia insuficiente

Contraindicaciones

- El producto mencionado anteriormente no debe usarse en el sistema circulatorio central, p. Ej. Arterias coronarias.
- Arterias renales
- Aneurismas adyacentes al sitio de implantación del stent
- Neurovascular

Posibles eventos adversos y/o complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con el tratamiento de la arteria ilíaca percutánea, incluido el uso de un stent ilíaco, pueden incluir, pero no se limitan a, las siguientes:

- Isquemia (intraprocedimiento)
- Isquemia (posprocedimiento)
- Traumatismo vascular
- Aneurisma de pared vascular
- Trauma en estructuras adyacentes
- Cortes

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

- • Infección
- • Envenenamiento agudo o intoxicación
- • Artefactos de imagen en imágenes de resonancia magnética
- • Stent no funcional para terapia
- • Agrandamiento o ruptura del aneurisma (intraprocedimiento)
- • Agrandamiento o ruptura del aneurisma (posprocedimiento)

3. Conexión a otros productos médicos

El stent Optimus 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.

Inspección del stent antes de su uso

Antes de usar el stent retire con cuidado el sistema del paquete e inspeccione para ver si hay dobleces, torceduras y otros daños. No lo use si observa algún defecto.

Preparación del sistema stent-globo

- Elija el stent adecuado para su procedimiento de acuerdo con la lesión que se va a tratar (longitud y diámetro finales después de la expansión).
- Abra el paquete de forma estándar. Tome el stent y colóquelo en el campo estéril.
- El stent se suministra en un tubo de transporte con un luer lock en cada lado. Sostenga un bloqueo luer y retire el otro.
- Deslice el stent en el catéter de balón elegido
- Coloque el stent entre el centro del catéter con balón y las bandas marcadoras.

Montaje del stent en el catéter con balón

- Utilice el pulgar y el índice para generar presión y comprimir el stent en el catéter con balón.
- Gire el stent junto con el globo 90 ° para repetir con el proceso de engarzado hasta que se engarce toda la circunferencia del stent. Luego, gire nuevamente cada 45 °, comience por la parte media y trabaje lentamente hacia los extremos del stent.

PRECAUCIÓN: ¡ES IMPORTANTE QUE SE TOME SU TIEMPO PARA CRIMPADO!

- Tome el stent con dos dedos y asegúrese de que esté apretado en el catéter con balón.

Inserción del stent a través de la vaina

Productos:

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

· Deslice un introductor apropiado (del mismo tamaño que la vaina de acceso) sobre el stent y empuje el Stent junto con el catéter con balón a través de la válvula hemostática de la vaina.

· Empuje el catéter con balón junto con el stent hacia adelante hasta la ubicación objetivo y despliegue el stent según los datos de presión del catéter con balón.

NOTA: AndraTec recomienda realizar un despliegue de stent protegido con vaina. Esto significa usar una vaina larga que atraviesa la lesión y luego retraerla.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Optimus AndraTec

· Este dispositivo está diseñado para un solo uso; no reutilizar. No reesterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado

· Dado que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y / o hemorragias, es necesaria una selección juiciosa de los pacientes.

· Las personas alérgicas a la aleación de cromo-cobalto MP35N pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

· Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en angiografía y angioplastia transluminal percutánea y colocación de stents.

· No se ha establecido la seguridad y eficacia de varios stents superpuestos. Sin embargo, cuando se requieren múltiples stents, los materiales del stent deben tener una composición similar para evitar la posibilidad de corrosión de metales diferentes.

· Se recomienda el uso de un tratamiento anticoagulante y / o antiplaquetario apropiado según el estándar de atención para su uso con este sistema de stent.

· Utilice el sistema de endoprótesis antes de la fecha de especificada en el paquete.

· Inspeccione cuidadosamente el stent Optimus antes de usarlo para verificar que no se haya dañado durante el envío y que las dimensiones del dispositivo sean adecuadas para el procedimiento específico. Tenga cuidado de evitar manipulaciones innecesarias.

· Consulte las instrucciones de uso suministradas con los dispositivos de intervención que se utilizarán junto con el stent Optimus, para conocer los usos previstos, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.

· Se debe tener especial cuidado de no manipular ni romper de ninguna manera el stent del globo.

· No "enrolle" el stent montado con los dedos al montar el stent en el globo.

· Utilice únicamente el globo y los medios de inflado adecuados. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo, ya que esto puede causar una expansión desigual y dificultad en el despliegue del stent.

Productos:

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

- Verificación de la posición de stent antes de la entrega
- El sobredimensionamiento del stent puede provocar la rotura de un vaso.
- La implantación de un stent puede conducir a la disección del vaso distal y / o proximal al stent y puede causar un cierre agudo del vaso, requiriendo una intervención adicional (intervención quirúrgica, dilatación adicional, colocación de stents adicionales u otros).
- Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal debe colocarse inicialmente con un stent, seguido de la colocación de un stent en la lesión proximal. La colocación de una endoprótesis en este orden evita la necesidad de cruzar la endoprótesis proximal en la colocación de la endoprótesis distal y reduce las posibilidades de que se desprenda la endoprótesis proximal.
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso
- La colocación de un stent a través de una bifurcación importante puede dificultar o prevenir el acceso futuro a la rama lateral.
- No intente volver a tirar de un stent no expandido a través de la vaina introductora / catéter guía; Puede producirse el desplazamiento del stent del globo.
- Una vez desplegado por completo, el stent no se puede repositonar.
- El stent debe implantarse bajo supervisión radiológica.

Post-implante

Tenga mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un cable guía o un catéter con balón para evitar alterar la geometría del stent.

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

El Optimus AndraTec 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

- El Optimus AndraTec 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 local de AndraTec 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.

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

8. Advertencias sobre la reutilización

El Optimus AndraTec es para uso en un solo paciente y por una única vez. No reusar, reprocesar o reesterilizar. AndraTec 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 Optimus AndraTec 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 Optimus AndraTec no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico

El Optimus AndraTec tiene como función el tratamiento de vasos ilíacos, vasos ilíacos de gran tamaño y torceduras en las extremidades del endoinjerto. 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 AndraTec GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El Optimus AndraTec 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

El Optimus AndraTec 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

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

Si el 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 Optimus AndraTec 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.

	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
STERILE EO	Estéril mediante óxido de etileno
LOT	Lote
	Proteger de la luz solar y el calor
REF	Número de referencia
	No reesterilizar
	Guardar en un lugar seco
	Fabricante



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ANGIOCOR S.A.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 18:50:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 18:50:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8493-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8493-20-9

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 Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optimus AndraTec

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La principal indicación del stent Optimus es el tratamiento de vasos ilíacos, vasos ilíacos de gran tamaño y torceduras en las extremidades del endoinjerto. Está indicado para el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas y oclusivas de los vasos periféricos.

Indicaciones vasculares

- Enfermedad oclusiva arterial periférica
- Fuerte claudicación intermitente

- Isquemia crítica de extremidades
- Disecciones
- Estenosis
- Estenosis residual tras dilataciones con balón
- Estenosis elástica tras anastomosis vasculares de bypass
- Oclusiones vasculares periféricas
- Resultado de angioplastia insuficiente

Modelos:

Stent Optimus CoCr AndraTec

AT-13L

AT-13XL

AT-18L

AT-18XL

AT-18XXL

AT-23L

AT-23XL

AT-23XXL

AT-28L

AT-28XL

AT-28XXL

AT-33L

AT-33XL

AT-33XXL

AT-38L

AT-38XL

AT-38XXL

AT-43L

AT-43XL

AT-43XXL

AT-48L

AT-48XL

AT-48XXL

AT-57L

AT-57XL

AT-57XXL

Stent CVS recubierto Optimus AndraTec

ATCV-18L

ATCV-18XL

ATCV-23L

ATCV-23XL

ATCV-23XXL

ATCV-28L

ATCV-28XL

ATCV-28XXL

ATCV-33L

ATCV-33XL

ATCV-33XXL

ATCV-38L

ATCV-38XL

ATCV-38XXL

ATCV-43L

ATCV-43XL

ATCV-43XXL

ATCV-48L

ATCV-48XL

ATCV-48XXL

ATCV-57L

ATCV-57XL

ATCV-57XXL

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AndraTec GmbH

Lugar de elaboración:

Simmerner Straße 70, 56075 Koblenz, Alemania, Europa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-125, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8493-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.12 14:43:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.02.12 14:43:43 -03:00