



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 9 7 2

BUENOS AIRES,

22 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001741-15-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

E  
A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**7972**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Jotec, nombre Stent Aórtico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y 176 a 186 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1617-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7972

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento. Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001741-15-7

DISPOSICIÓN Nº

sb

7972

Dr. ROBERTO LEDO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Stent Aórtico E-XL**  
**MODELO: Ver rótulo original**

**22 JUL 2016**

**Fabricante:** Jotec GmbH,  
Lotzenacker 23, 72379  
Hechingen, Alemania

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



Ver Rótulo Original de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente



Condiciones de almacenamiento: Ver rótulo original



No usar si el envase está dañado

**STERILE EO**

**Dir. Técn:** Farm. Marina Frías – MN N° 12657

**Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 35**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657

**PUNTO 3.1:****2.1 - Fabricante****Jotec GmbH**

Lotzenacker 23

72379 Hechingen

Alemania

**Importador:**

Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso


Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CP: 1121/ 1116

Tel: (011) 4814-0184 / 85

[marinafrias@medikarsa.com.ar](mailto:marinafrias@medikarsa.com.ar)**Stent Aórtico E-XL**

Modelo: Ver rótulo original

 Esterilizado por Óxido de Etileno Condiciones de almacenamiento: Ver rótulo original Prohibido su reuso Leer las instrucciones de uso

No usar si el envase está dañado

**Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 35**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

**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.**

**Indicaciones:**

El Stent Aórtico E-XL de JOTEC GmbH ha sido especialmente diseñado para el tratamiento endoluminal de las lesiones en la aorta descendente y, en particular en los casos de coartación y disecciones aórticas, y para el tratamiento del síndrome de la vena cava superior.

**Uso previsto:**

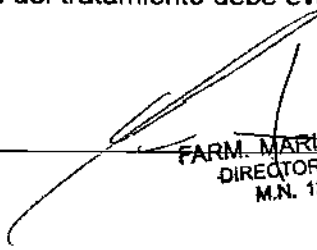
Las indicaciones principales para el uso de un stent aórtico E-XL de JOTEC GmbH serán en particular aquellas afecciones que pongan en riesgo la vida del paciente debido a:

- Coartación de la aorta
- Estenosis aórtica
- Disección aórtica de tipo B
- Disección aórtica a la altura de las arterias renales o viscerales
- Síndrome de la vena cava superior (tratamiento paliativo del cáncer)

**Contraindicaciones:**

El Stent Aórtico E-XL está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes con vasos sanguíneos y lesiones que no son aptas para el tratamiento con el stent aórtico E-XL
- Pacientes en los que se prevé un flujo sanguíneo retrógrado después de implantar el stent debido al tamaño o la oclusión de las arterias lumbares o intercostales
- Pacientes con trombos en la parte proximal o distal de la zona de implantación aórtica.
- Pacientes con estenosis que no se puedan atravesar con el sistema de liberación
- Pacientes con vasos extremadamente tortuosos para el sistema de liberación
- Pacientes en los que el stent aórtico E-XL pueda aumentar el riesgo de parálisis o la pérdida de la función sensorial
- Pacientes en los que no se puedan utilizar los materiales requeridos para la implantación
- Mujeres embarazadas o en periodos de lactancia. La indicación del tratamiento debe evaluarse cuidadosamente en los casos siguientes:

  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657 2



- Pacientes con infecciones sistémicas o locales en los que exista la posibilidad de una infección bacteriana en el stent aórtico
- Pacientes en los que esté contraindicada la administración de medios de contraste radiológicos, anticoagulantes o heparina

**IMPORTANTE:** la decisión final sobre el tratamiento de aplicación debe ser adoptada por el médico.

Posibles complicaciones:

En cualquier momento durante la implantación del stent aórtico o posteriormente a la misma, pueden surgir complicaciones. Los médicos encargados de realizar el procedimiento deben estar familiarizados con las posibles complicaciones. También pueden aparecer complicaciones tardías, por lo que se debe controlar la evolución mediante revisiones postoperatorias regulares.

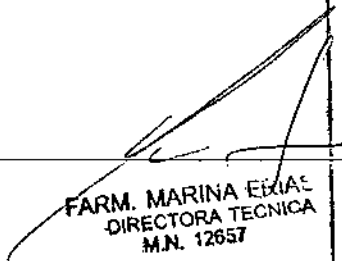
**Complicaciones clínicas:**

- Las posibles complicaciones vasculares incluyen: trombosis, tromboembolismo, oclusión arterial y venosa, disecciones, perforación, oclusión de los vasos colaterales, isquemia vascular, necrosis tisular, amputación
- Ruptura vascular o aneurisma
- Las posibles complicaciones neurológicas incluyen: parálisis, paraparesia, episodios cerebrovasculares, accidentes isquémicos transitorios y accidente cerebrovascular
- Isquemia intestinal
- Infección y fiebre
- Complicaciones gastrointestinales
- Hemorragias
- Complicaciones pulmonares
- Complicaciones por cicatrización de heridas
- Edema
- Insuficiencia cardiaca o infarto
- Derivación a una intervención quirúrgica abierta
- Muerte
- Embolia gaseosa
- Alergias a materiales cuyo uso es necesario para llevar a cabo el implante, como p. ej. medios de contraste

**Problemas relacionados con el stent aórtico E-xl:**

- Desplazamiento

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA ERIXAL**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

- Atasco, los distintos componentes del sistema de liberación se enganchan entre sí (bloqueo de la liberación)
- Doblado o retorcimiento del stent aórtico
- Dificultades con la liberación o la retirada del sistema de liberación
- Dificultades con la expansión (por ejemplo, el stent aórtico se queda atrapado en el sistema de liberación)
- Posicionamiento impreciso
- Rotura del stent aórtico
- Reacciones alérgicas al nit

**PUNTO 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.**


Materiales necesarios para la implantación

- Guía rígida recubierta con un diámetro de 0.035" y una longitud de 300 cm (por ejemplo, guía JOTEC E)
- Diversas guías blandas de al menos 260 cm de largo
- Diversos catéteres de angiografía y angioplastia
- Diversos introductores para guías y catéteres
- Si fuese necesario, un introductor para el stent aórtico E-xl, alternativamente 12 F, 14 F o 16 F

**Nota: el uso de un introductor reduce la longitud de trabajo del stent aórtico E-xl**

- Introductores de liberación estériles: 7 F, 8 F o 9 F
- Medio de contraste
- Agujas de punción
- Jeringas estériles (10 ml)
- Heparina y solución salina heparinizada
- Catéter con balón para endoprótesis cubiertas (p ej. JOTEC E-xpand)

**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**



JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Equipo necesario para la implantación de un stent aórtico E-xl

- Fluoroscopio capaz de realizar angiografías digitales (brazo en C o dispositivo fijo)
- Posibilidad de almacenar y extraer todas las imágenes
- Quirófano en caso de que fuera necesaria una intervención quirúrgica abierta

NOTA: la implantación solo la debe realizar un médico con formación en técnicas endovasculares (cirujano vascular, radiólogo intervencionista o cardiólogo). Debe contarse con el personal y las instalaciones necesarias para cualquier acceso vascular, simple o complejo, o para la transición a la intervención quirúrgica abierta

**Heparinización e inhibición de la agregación plaquetaria**

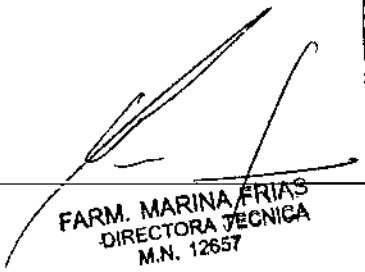
- Para reducir el riesgo de tromboembolismo, se debe anticoagular al paciente durante el procedimiento. Al igual que en la cirugía vascular. Se deben administrar durante la intervención entre 5000 y 10000 UI de heparina, según el peso del paciente. En caso de que hay intolerancia a la heparina, se pueden utilizar medicamentos alternativos, como la hirudina. De acuerdo al criterio del médico, puede estar indicado el tratamiento posoperatorio con antiagregantes plaquetarios.

**Precaución: una heparinización insuficiente puede causar trombosis y embolias.**

**Preparativos para la implantación de un stent aórtico E-xl**

- El acceso a los vasos, la arteria iliaca o la femoral se realiza mediante técnicas quirúrgicas convencionales.
- Se puede usar una segunda vía de acceso para colocar un catéter angiográfico. La elección de esta vía de acceso percutánea (femoral o braquial, etc.) corresponde al médico.
- Con el control fluoroscópico, haga avanzar un introductor de tamaño adecuado para el sistema de liberación hasta el límite inferior de las arterias renales sobre una guía rígida (0,035" (0,89 mm), por ejemplo, un alambre JOTEC E).

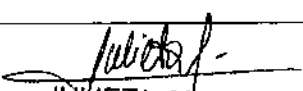
  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657

- Haga pasar un catéter angiográfico por la segunda vía de entrada para localizar el lugar de implantación. El catéter angiográfico se puede dejar en el sitio durante la implantación para que sirva de orientación.
- Retire los alambres protectores del sistema de liberación para purgar la luz del catéter de la guía con solución salina heparinizada.
- Retire el conector de la válvula de purga y elimine el aire del sistema de liberación purgándolo con solución salina heparinizada.

**Liberación del stent aórtico E-xl**

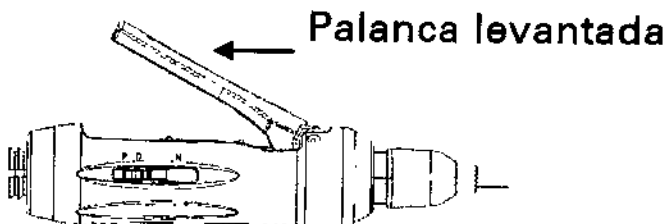
- Introduzca directamente el stent aórtico E-xl en el vaso por medio de una guía rígida recubierta (0,035" (0,89 mm), por ejemplo, alambre JOTEC E) o utilice el introductor si los vasos se encuentran calcificados y/o estenosados.
  - Introduzca la guía en el vaso justo lo necesario.
  - Elimine el aire del sistema de stent aórtico E-xl antes de introducirlo en la arteria o introductor. Si fuese necesario, introduzca una inyección en bolo adicional de líquido de purga (solución salina heparinizada) en el stent aórtico E-xl a través de la válvula de purga que se encuentra en el mango de control. A continuación, introduzca el stent aórtico E-xl en la arteria expuesta o en el introductor permanente.
  - Haga avanzar lentamente el stent aórtico E-xl hacia el lugar de implante controlándolo con el fluoroscopio.
  - Si tuviera que rotar el mango de control, use el fluoroscopio para asegurarse de que el implante también gira. No retuerza el sistema del catéter ya que podría dañarlo.
- Antes de liberar el stent, compruebe por angiografía la posición y situación exactas del stent aórtico. A continuación, fije el convertidor de imágenes y marque los puntos de orientación para la liberación (ruta, marca en la pantalla o marcas externas, p. ej. mediante agujas). Para mejorar la visualización, el stent aórtico incorpora cinco marcadores de rayos X a ambos extremos.
- En cuanto haya colocado el stent aórtico E-xl correctamente, retire el dispositivo de retención para el transporte (lámina de plástico con lengüeta extraíble) del mango de liberación.
  - Empuje el interruptor del mango de liberación desde la posición P hasta la posición D.
  - La palanca naranja se abre impulsada por un muelle. El sistema está listo para la liberación.
  - Levante y baje la palanca naranja del mango de liberación mientras sujeta el mango de control con la otra mano para liberar el stent aórtico desde la posición proximal hasta la distal. El stent aórtico puede ser liberado de forma opcional también en la posición N o D tirando del mango de liberación hacia el mango de control fijo.

  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
PARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657

- Una liberación gradual del stent solo es posible en el modo D. En la liberación mediante el modo N, el stent se liberará de forma continuada sin amplificación de fuerza.

**Mango de liberación**  
**Posición abierta**  
**(posición D)**



**Importante: la posición de la punta y el stent aórtico se controlan con el mango de control.**

- Vaya retirando el introductor y liberando el stent aórtico por etapas. Esto se comprueba con el fluoroscopio.
- El stent aórtico se libera completamente en la dirección distal cuando el mango de liberación entra en contacto con el mango de control fijo.
- Finalmente, empuje el interruptor del mango de liberación hasta la posición N. A continuación, sujete el mango y tire del sistema de liberación hasta la posición inicial mediante el mango de control. Luego retire el sistema de liberación cerrado de la aorta y el introductor.
- La guía no debe retirarse ni tirar de ella mientras se retira el sistema de liberación.
- Después del control angiográfico se puede modelar el stent aórtico con la ayuda de un catéter con balón para endoprótesis cubiertas (p. ej. JOTEC E-xpand).

**Atención: El catéter con balón para endoprótesis cubiertas no puede inflarse fuera del stent aórtico.**

- Retire el introductor, en caso de que se haya usado, y la guía rígida.
- La angiografía por sustracción digital (DSA) es la mejor manera de realizar el control intraoperatorio directo del éxito terapéutico, es decir, si se consiguió la exclusión de la disección y la corrección de la coartación de la aorta.
- Cierre la vía de acceso arterial mediante técnicas quirúrgicas convencionales.

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

*Julieta Martínez*  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

*Marina Frijas*  
**FARM. MARINA FRIJAS**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657

El stent aórtico E-xl debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos que cuenten con experiencia en los tratamientos vasculares intervencionistas y en la utilización de este producto, así como en las técnicas que garanticen a los pacientes una exposición a radiaciones lo más reducida posible.

- El stent aórtico E-xl no se debe utilizar en caso de no disponer de una longitud de trabajo suficiente en el sistema de liberación.
- No utilice el stent aórtico E-xl si la aorta está excesivamente curvada en el sitio de introducción del extremo distal del stent
- El stent aórtico E-xl es un producto de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno y que no puede volverse a esterilizar ni a utilizar. Los riesgos para el paciente como consecuencia de la reesterilización y la reutilización incluyen infección, pérdida de la función, hemólisis y reacciones alérgicas. El producto no se debe utilizar cuando el envase se encuentre dañado, ni cuando se haya abierto fuera de la zona de esterilidad.
- No utilice el stent aórtico E-xl si el extremo distal o proximal está doblado (posible daño durante el transporte).
- Una heparinización insuficiente puede causar trombosis y embolias.
- Debe considerarse la sensibilidad o tendencia del paciente a mostrar reacción alérgica a la heparina o el medio de contraste.
- El sistema de liberación del stent aórtico E-xl debe de ser desechado de acuerdo con las regulaciones oficiales administrativas, hospitalarias u otras en vigor.
- Se debe retirar completamente el aire del stent aórtico E-xl poco antes de introducirlo en el sistema vascular arterial. Si fuese necesario, puede administrarse una inyección en bolo adicional de líquido de purga (solución salina heparinizada) en el stent aórtico E-xl a través de la válvula que se encuentra en el mango de control.
- El interruptor situado en el mango de liberación deberá permanecer en la posición P hasta que se libere el stent aórtico.
- En los segmentos de la aorta muy curvados o en el cayado aórtico deberán evitarse las maniobras de rotación.
- El stent aórtico E-xl solo se debe modelar con un balón apropiado. El modelado en los extremos del stent aórtico puede provocar una perforación de la pared aórtica.
- Cuando retire el catéter de guía, asegúrese de que la parte distal de la punta no se ha enganchado en el extremo proximal del stent aórtico. De lo contrario, el stent aórtico se podría desplazar o colapsar. Durante esta maniobra deberá mantenerse bajo observación la posición exacta del stent aórtico. Deberá comprobarse la situación en el caso de que se produzca resistencia a la hora de retirar. Del mismo modo debe controlarse la posición de la guía.

  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

• El riesgo de microembolismo aumenta con la cantidad de manipulación y la duración del procedimiento; por tanto, deberán evitarse manipulaciones excesivas y los procedimientos endovasculares prolongados.

Las dobleces y los pliegues en el stent aórtico pueden causar la formación de trombos. Por lo tanto, se debe practicar una dilatación posterior del stent aórtico mediante un balón independiente para reducir al mínimo dobleces y pliegues. Asegúrese siempre de que el balón no se expande ni se infla demasiado. Un excesivo estrechamiento del stent aórtico también puede provocar la formación de trombosis. Después de colocar el stent aórtico, deberá hacerse un angiograma intraoperatorio o una radiografía de tórax posoperatoria para confirmar que el stent aórtico implantado no se ha doblado ni estrechado.

Los segmentos muy estenosados (estrechos) requieren un tratamiento inmediato.

- Si el stent aórtico es demasiado pequeño, existe la posibilidad de desplazamiento del mismo. El médico a cargo del tratamiento es el responsable de seleccionar las dimensiones adecuadas.
- Si el tamaño del stent aórtico utilizado es demasiado grande respecto al diámetro del vaso, se pueden provocar daños y una sobredilatación del vaso; este daño también puede originarse a través de la aplicación de una excesiva presión de modelado/expansión por la consiguiente manipulación del balón. Si el stent aórtico seleccionado es demasiado grande puede producirse un colapso del stent.
- Los fragmentos embolizantes o la obstrucción de los vasos braquiocefálicos pueden ocasionar un accidente cerebrovascular.
- No se ha comprobado la seguridad y efectividad del implante a largo plazo. Deberá informarse a todos los pacientes de que el tratamiento endovascular está sujeto a revisiones regulares en base a imágenes para comprobar su estado de salud y la efectividad del implante. Para examinar posibles cambios en el implante y la enfermedad en general deberá realizarse una revisión con imágenes como mínimo una vez al año.

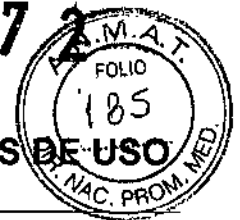
**PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

La información de seguridad concerniente a la resonancia magnética (RM) hace referencia a la utilización de sistemas de RM blindados con campos magnéticos estáticos de 1,5 Tesla o menos, campos magnéticos en gradiente de 20 Tesla/s o menos, y una tasa máxima media de absorción específica (SAR) corporal total de 1,2 W/kg durante una sesión de toma de imágenes de 30 minutos. El stent aórtico E-xl es seguro para la RM. Es decir, la presencia del stent en el cuerpo de un paciente que va a ser sometido a una prueba de RM no representa ningún riesgo adicional, aunque podría

  
JULIETA MARTÍNEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657

7972



 **MEDIKAR S.A.**

**Stent Aórtico E-xl**

**INSTRUCCIONES DE USO**

influir en la calidad de la imagen de la RM que depende de la secuencia de pulsos y del área por evaluar.

**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 stent aórtico E-xl es un producto de un solo uso (desechable) esterilizado con óxido de etileno, que se suministra en un envase estéril y que permanece estéril mientras que el envase no se abra ni resulte dañado. El stent aórtico E-xl debe almacenarse en un lugar oscuro, seco y fresco, a una temperatura entre 10 °C y 38 °C. Evite la exposición solar directa porque el calor excesivo puede deteriorar gravemente la funcionalidad del producto. No exponga el stent aórtico E-xl a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta.

**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.**

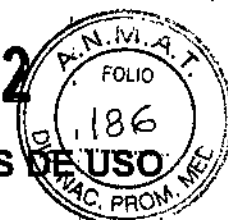
No corresponde

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

E

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



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.**

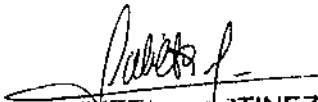
No corresponde

**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

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA PRIAS**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001741-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7972**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR SA, se autorizó 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 Aórtico

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endoluminal de las lesiones en la aorta descendente: Coartación de Aorta, disección aórtica de tipo B, disección aórtica a la altura de las arterias renales o viscerales, síndrome de la vena cava superior (tratamiento paliativo del cáncer).

Modelo/s: Configuración doble ensanchado (Double-Flared Configuration): Largo del Stent 70 mm (83AS0714N-00; 83AS0716N-00; 83AS0718N-00; 83AS0720N-00; 83AS0724N-00; 83AS0728N-00; 83AS0732N-00; 83AS0736N-00), Largo del



Stent 100 mm (83AS1014N-00; 83AS1016N-00; 83AS1018N-00; 83AS1020N-00; 83AS1024N-00; 83AS1028N-00; 83AS1032N-00; 83AS1036N-00), Largo del Stent 130mm (83AS1320N-00; 83AS1324N-00; 83AS1328N-00; 83AS1332N-00; 83AS1336N-00). Configuración ensanchado único (Single-Flared Configuration): Largo del Stent 70 mm (83AS0714N-01; 83AS0716N-01; 83AS0718N-01; 83AS0720N-01; 83AS0724N-01; 83AS0728N-01; 83AS0732N-01; 83AS0736N-01); Largo del Stent 100 mm (83AS1014N-01; 83AS1016N-01; 83AS1018N-01; 83AS1020N-01; 83AS1024N-01; 83AS1028N-01; 83AS1032N-01; 83AS1036N-01), Largo del Stent 130mm (83AS1320N-01; 83AS1324N-01; 83AS1328N-01; 83AS1332N-01; 83AS1336N-01).

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

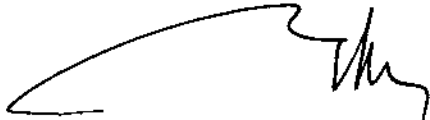
Nombre del fabricante: Jotec GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23, 72379, Hechingen, Alemania

Se extiende a MEDIKAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 9 7 2**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.