



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007726-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007726-21-1 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 AndraStent Aortic nombre descriptivo Stent aórtico y nombre técnico Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón , 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-2022-04408249-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-127 ", 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: 416-127

Nombre descriptivo: Stent aórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AndraStent Aortic

Modelos:

ASA13XL Andrastent Aortic XL 13 mm

ASA17XL Andrastent Aortic XL 17 mm

ASA21XL Andrastent Aortic XL 21 mm

ASA26XL Andrastent Aortic XL 26 mm
ASA30XL Andrastent Aortic XL 30 mm
ASA35XL Andrastent Aortic XL 35 mm
ASA39XL Andrastent Aortic XL 39 mm
ASA43XL Andrastent Aortic XL 43 mm
ASA48XL Andrastent Aortic XL 48 mm
ASA57XL Andrastent Aortic XL 57 mm

ASA21XXL Andrastent Aortic XXL 21 mm
ASA26XXL Andrastent Aortic XXL 26 mm
ASA30XXL Andrastent Aortic XXL 30 mm
ASA35XXL Andrastent Aortic XXL 35 mm
ASA39XXL Andrastent Aortic XXL 39 mm
ASA43XXL Andrastent Aortic XXL 43 mm
ASA48XXL Andrastent Aortic XXL 48 mm
ASA57XXL Andrastent Aortic XXL 57 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El AndraStent Aortic está indicado para la coartación nativa y/o recurrente de la aorta en el siguiente grupo de pacientes:

Niños, adolescentes y adultos con las siguientes condiciones:

- AndraStent Aortic XL: diámetro mínimo de la aorta nativa de 8 mm
- AndraStent Aortic XXL: diámetro mínimo de la aorta nativa de 12mm

Y

- acceso al vaso tratado sin dañar los vasos y posibilidad de implantar un stent que puede dilatarse hasta alcanzar el tamaño de una aorta adulta y las siguientes condiciones clínicas:
- Estenosis de la aorta que ha provocado un estrechamiento anatómico significativo, determinado por angiografía y/o una técnica de imagen no invasiva
- Estenosis de la aorta para la cual la angioplastia con balón es inadecuada o está contraindicada
- Estenosis de la aorta que ha provocado alteraciones hemodinámicas, dando lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o una alteración de la función del ventrículo izquierdo
- Hipertensión sistémica con una diferencia de presión sanguínea sistólica entre los miembros superiores e inferiores de 20 mmHg o superior
- Diámetro de la estenosis > 20 % del diámetro del vaso adyacente

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 aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Andramed GmbH

Lugar de elaboración:
Schießwieslenstraße 18
72766 Reutlingen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007726-21-1

N° Identificador Trámite: 34383

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.04 22:34:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.04 22:34:28 -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
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre genérico del producto:

Stent aórtico

Nombre comercial del producto:

AndraStent Aortic

Modelos:

ASA13XL Andrastent Aortic XL 13 mm
ASA17XL Andrastent Aortic XL 17 mm
ASA21XL Andrastent Aortic XL 21 mm
ASA26XL Andrastent Aortic XL 26 mm
ASA30XL Andrastent Aortic XL 30 mm
ASA35XL Andrastent Aortic XL 35 mm
ASA39XL Andrastent Aortic XL 39 mm
ASA43XL Andrastent Aortic XL 43 mm
ASA48XL Andrastent Aortic XL 48 mm
ASA57XL Andrastent Aortic XL 57 mm

ASA21XXL Andrastent Aortic XXL 21 mm
ASA26XXL Andrastent Aortic XXL 26 mm
ASA30XXL Andrastent Aortic XXL 30 mm
ASA35XXL Andrastent Aortic XXL 35 mm
ASA39XXL Andrastent Aortic XXL 39 mm
ASA43XXL Andrastent Aortic XXL 43 mm
ASA48XXL Andrastent Aortic XXL 48 mm
ASA57XXL Andrastent Aortic XXL 57 mm

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

Andramed GmbH
Schießwieslenstraße 18
72766 Reutlingen, Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

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

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

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


MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
M.N. 7885
CO-DIRECCION TECNICA

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 knitted
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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 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, 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 416-127
14. Condición de uso: **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**

MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
M.N. 7885
CO-DIRECCION TECNICA

Productos:

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

**Andramed GmbH
Schießwieslenstraße 18
72766 Reutlingen, Alemania**

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 aórtico**

Nombre comercial del producto médico
AndraStent Aortic



Modelos:

ASA13XL Andrastent Aortic XL 13 mm
ASA17XL Andrastent Aortic XL 17 mm
ASA21XL Andrastent Aortic XL 21 mm
ASA26XL Andrastent Aortic XL 26 mm
ASA30XL Andrastent Aortic XL 30 mm
ASA35XL Andrastent Aortic XL 35 mm
ASA39XL Andrastent Aortic XL 39 mm
ASA43XL Andrastent Aortic XL 43 mm
ASA48XL Andrastent Aortic XL 48 mm
ASA57XL Andrastent Aortic XL 57 mm

ASA21XXL Andrastent Aortic XXL 21 mm
ASA26XXL Andrastent Aortic XXL 26 mm
ASA30XXL Andrastent Aortic XXL 30 mm
ASA35XXL Andrastent Aortic XXL 35 mm
ASA39XXL Andrastent Aortic XXL 39 mm
ASA43XXL Andrastent Aortic XXL 43 mm
ASA48XXL Andrastent Aortic XXL 48 mm
ASA57XXL Andrastent Aortic XXL 57 mm

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Producto de un solo uso.



MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
M.N. 7885
CO-DIRECCION TECNICA

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
- Oclusiones Vasculares periféricas
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knitted
- Stents carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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

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

f. Registro del producto:
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 416-127

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

2. Prestaciones contempladas

El AndraStent Aortic puede expandirse mediante un balón y se corta con láser del cromocobalto MP35N. Para implantar el stent se utiliza un catéter de balón de ATP.

En el envase se incluyen dos introductores (11 F y 14 F) para garantizar una introducción segura del sistema de stent en la vaina de introducción.

Indicaciones de uso

El AndraStent Aortic está indicado para la coartación nativa y/o recurrente de la aorta en el siguiente grupo de pacientes:

Niños, adolescentes y adultos con las siguientes condiciones:


- AndraStent Aortic XL: diámetro mínimo de la aorta nativa de 8 mm
- AndraStent Aortic XXL: diámetro mínimo de la aorta nativa de 12 mm

Y

- acceso al vaso tratado sin dañar los vasos y posibilidad de implantar un stent que puede dilatarse hasta alcanzar el tamaño de una aorta adulta

y las siguientes condiciones clínicas:

- Estenosis de la aorta que ha provocado un estrechamiento anatómico significativo, determinado por angiografía y/o una técnica de imagen no invasiva


MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
M.N. 7885
CO-DIRECCION TECNICA

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 knitted
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Estenosis de la aorta para la cual la angioplastia con balón es inadecuada o está contraindicada
- Estenosis de la aorta que ha provocado alteraciones hemodinámicas, dando lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o una alteración de la función del ventrículo izquierdo
- Hipertensión sistémica con una diferencia de presión sanguínea sistólica entre los miembros superiores e inferiores de 20 mmHg o superior
- Diámetro de la estenosis > 20 % del diámetro del vaso adyacente

Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones aplicables habitualmente con respecto a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones vasculares son también aplicables a los implantes de stent vasculares, en particular en caso de trastornos de la coagulación.

- Pacientes demasiado pequeños para permitir la implantación del stent sin poner en riesgo la arteria sistémica utilizada para la implantación
- Estenosis asintomáticas
- Estenosis u oclusiones que no se pueden atravesar con el alambre guía
- Lesiones muy calcificadas en las que no se puede realizar una ATP de forma satisfactoria
- Anatomía desfavorable de la aorta
- Endocarditis activa
- Embarazo

Posibles eventos adversos y/o complicaciones

Únicamente los médicos familiarizados con las posibles complicaciones deben realizar intervenciones con AndraStent Aortic. Las complicaciones pueden producirse durante o después de la intervención.

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras:

- Daños, como lesiones o disección, rotura de la aorta
- Oclusión total
- Trombosis/embolias
- Accidentes cerebrovasculares
- Formación de fistulas en las arterias femorales
- Alteración de la regulación de la presión arterial
- Infección/sepsis
- Reestenosis en el desarrollo posterior de la enfermedad
- Fibrilación ventricular
- Shock cardiogénico
- Hipertensión
- Espasmo arterial

MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
M.N. 7885
CO-DIRECCION TECNICA

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 knitted
- Stents carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Hemorragia secundaria de la arteria femoral
- Taquicardia supraventricular transitoria
- Accidente cerebrovascular leve
- Formación de aneurisma/seudoaneurisma
- Hematoma vascular
- Muerte
- Migración y embolización del stent
- Fractura del stent
- Desplazamiento del stent

Advertencias

- Puede ser necesario volver a dilatar el AndraStent Aortic a un diámetro mayor debido a una reestenosis de la aorta causada, p. ej., por un crecimiento del paciente.
- No utilice ningún producto cuyo envase individual estéril haya sido abierto o dañado, o una vez superada la fecha de caducidad impresa en el embalaje.
- Observe las instrucciones de uso del catéter de ATP.
- Las personas con alergias conocidas a los metales pueden experimentar una reacción alérgica a este implante.
- En función de las características morfológicas del vaso/lumen, debe realizarse una angioplastia antes de implantar el stent para permitir el paso del sistema de aplicación.
- Una vez que el stent se ha desplegado por completo ya no se puede corregir su posición.

Medición del tamaño del stent/diámetro del balón

- Antes de la implantación de un stent, debe medirse el diámetro del vaso y la longitud de la lesión.
- A fin de prevenir una migración del stent, el diámetro del catéter de ATP, y por tanto también el del AndraStent Aortic, debe ser un 5 % mayor que el diámetro del vaso determinado.
- La longitud del stent se selecciona normalmente de manera que el stent sea 1 cm más largo que la estenosis (0,5 cm distal; 0,5 cm proximal).

Nota importante

El AndraStent Aortic

- no debe ser implantado en caso de que otros stents fabricados con metales diferentes entren en contacto con el mismo o estén colocados en sus proximidades. Puede producirse una corrosión electrolítica y, en su caso, formarse trombos.
- solo debe ser dilatado hasta que se alcance la anchura óptima del lumen, pero en cualquier caso únicamente hasta un máximo del diámetro determinado del stent implantado.


MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
M.N. 7885
CO-DIRECCION TECNICA

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 knitted
- Shunts entoráxicos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

No puede hacerse ninguna declaración en relación con la implantación de varios AndraStent Aortic superpuestos, ya que no hay resultados de estudios disponibles al respecto.

3. Conexión a otros productos médicos

El AndraStent Aortic no está conectado a otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con el procedimiento y control del producto médico

Instrucciones para la colocación del AndraStent – Deben utilizarse métodos de imagen como guía durante toda la intervención.

Antes de la intervención

- Compruebe que el envase no presente daños. Si el envase estuviera dañado, no utilice el producto. Extraiga el producto del envase empleando una técnica aséptica y continúe manipulándolo de forma aséptica.
- Compruebe que el producto no presente daños. Un producto dañado no debe ser utilizado.
- Asegúrese de que los productos que no forman parte del set sean compatibles y observe sus instrucciones de uso.

Preparación del sistema de implante (observe las instrucciones de uso del catéter de ATP)

1. Retire el balón de la vaina protectora.
2. Conecte 2 llaves de tres vías al puerto de inflado del catéter.
3. Abra la llave y aplique una presión negativa.
4. Infle el balón sosteniendo el extremo proximal del catéter por encima del extremo distal. Sostenga el balón en posición vertical con la punta del mismo orientada hacia abajo. Advertencia: una presión de inflado elevada puede provocar daños en el balón.
5. Siga sosteniendo la punta distal del balón hacia abajo y desinfe de nuevo el balón aplicando una presión negativa.
6. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el balón ni el lumen de inflado. Repita los pasos indicados en los puntos 1-6.
7. Con una orientación visual de proximal a distal, vuelva a plegar el balón alrededor de la vaina del catéter en el sentido de las agujas del reloj.
8. Mantenga la presión negativa y cierre la llave. Mantenga bajo presión negativa hasta que se haya ensamblado el stent.

Ensamble del stent

1. Deslice el stent por el extremo distal del balón mientras mantiene el balón plegado hasta que los anillos marcadores radiopacos estén situados a la misma distancia de los extremos del stent.


MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
M.N. 7885
CO-DIRECCION TECNICA

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 knitted
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral


2. Efectúe el crimpado del stent sobre el balón utilizando los dos dedos pulgares e índices. Gire el sistema completamente mientras ejerce una presión concéntrica de manera uniforme a lo largo de toda la longitud del stent. Compruebe que el stent esté colocado de forma segura sobre el balón. Advertencia: a fin de evitar cualquier deterioro del balón, asegúrese de que los puntales del AndraStent Aortic no se coloquen unos encima de otros durante el crimpado
3. Anule la presión negativa.

Preparación, introducción y colocación del sistema de implante de stent y redilatación de stents ya colocados

1. Coloque una vaina y/o un catéter guía en conformidad con las normas sanitarias actuales.
2. Coloque un alambre guía compatible en posición distal respecto a la estenosis.
3. Enjuague el lumen para alambre guía del sistema de implante. Presione el extremo ensanchado de forma cónica de la vaina de introducción para proteger el stent durante la introducción a través de la punta distal del balón con el stent ensamblado. Pase el sistema de implante por medio del alambre guía e introduzca el sistema completo a través de la válvula hemostática de la vaina hasta que perciba resistencia. Haga avanzar el stent y el sistema de implante con cuidado a través de la vaina de introducción y la válvula hemostática. Una vez que el stent esté colocado en la cánula de la vaina, retire la vaina de introducción.
4. Continúe haciendo avanzar el sistema a través de la válvula hemostática y la vaina por medio del alambre guía.
5. No mueva la vaina y compruebe mediante fluoroscopia cómo avanza el stent a través de la vaina hacia la lesión. Nota: si se detecta una resistencia considerable al hacer avanzar o retraer el catéter, debe interrumpirse la intervención y determinarse la causa de la misma. Si no puede determinarse la causa, debe retirarse el sistema por completo.
6. Coloque el stent radiopaco en el centro de la lesión empleando el control con rayos X y utilizando los marcadores del balón, asegurándose de que el stent siga colocado centrado dentro de los marcadores del balón y no se haya desplazado.

Expansión del stent

1. Antes de expandir el stent, asegúrese de que el stent y el balón se hayan extraído por completo de la vaina o del catéter guía. Nota: a fin de evitar que el stent se desplace, nunca vuelva a hacer avanzar una vaina o un catéter guía a través de un stent que ya haya sido liberado.
2. Infle el balón de forma gradual, utilizando para ello un dispositivo de inflado mientras lleva a cabo un control con rayos X, hasta la presión nominal indicada en la etiqueta del producto. Expandir el stent hasta un diámetro que se corresponda con el diámetro del vaso de referencia.


MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
M.N. 7885
CO-DIRECCION TECNICA

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
- Ocluyores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knitted
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Nota: el diámetro del stent puede ampliarse después de haber sido implantado expandiendo mediante un balón con un diámetro mayor. En el caso de vasos de mayor tamaño, el stent debe expandirse de forma gradual para evitar que se produzca una expansión no uniforme (en hueso de perro). No debe excederse el diámetro máximo permitido del stent expandido.

Nota: no debe excederse la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto. Observación: recomendamos en todos los casos dejar el alambre guía, el sistema de implante o ambos en el interior de la lesión hasta que la intervención haya finalizado y el sistema de implante haya sido retirado del vaso.

Redilatación de un AndraStent Aortic ya colocado

El diámetro del AndraStent Aortic puede aumentarse después de su colocación expandiendo con un balón de mayor tamaño hasta alcanzar el nuevo diámetro de la aorta.


Retracción del sistema de implante

1. Genere un vacío en un intervalo de tiempo adecuado hasta que el balón se haya desinflado por completo.
2. Gire el balón con cuidado en el sentido contrario al de las agujas del reloj y asegúrese de que esté separado del stent.
3. Mantenga una presión negativa en el balón y retírelo lentamente del stent. Retraiga el balón mientras lleva a cabo un control con rayos X y asegúrese de que esté separado del stent.
4. Retraiga el sistema de implante desinflado en la vaina o en el catéter guía.
5. Retire el sistema de implante, el alambre guía y la vaina y, si procede, el catéter guía del cuerpo del paciente y elimínelos.

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años

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

El producto se suministra en un envase estéril (esterilización con óxido de etileno), está previsto para un solo uso y no debe ser reesterilizado. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco protegido de la luz. Si el producto o el envase estuvieran dañados, no utilice el producto. El producto debe ser utilizado únicamente por un médico familiarizado con este tipo de aplicaciones. El producto sanitario ha sido diseñado para un solo uso. No debe ser sometido a un reprocesamiento. No debe limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse. La reesterilización, limpieza y/o desinfección pueden causar alteraciones en el material, lo que podría afectar al rendimiento de este producto y aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Se indicarán advertencias adicionales a lo largo de estas instrucciones de uso.


MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
M.N. 7885
CO-DIRECCION TECNICA

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 knitted
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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

El stent no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

8. Emisión de radiaciones

El Andrastent Aortic no emite ningún tipo de radiación.

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

La Andrastent Aortic no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

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

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 de la derivación carotídea 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


 MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
 M.N. 7885
 CO-DIRECCION TECNICA

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

	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

DIANO SEBASTIAN

MARIA del R. GARCIA FERNANDEZ
 M.N. 7885
 CO-DIRECCION TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones 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: 2022.01.14 16:55:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.14 16:55:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007726-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007726-21-1

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-127

Nombre descriptivo: Stent aórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AndraStent Aortic

Modelos:

ASA13XL Andrastent Aortic XL 13 mm

ASA17XL Andrastent Aortic XL 17 mm
ASA21XL Andrastent Aortic XL 21 mm
ASA26XL Andrastent Aortic XL 26 mm
ASA30XL Andrastent Aortic XL 30 mm
ASA35XL Andrastent Aortic XL 35 mm
ASA39XL Andrastent Aortic XL 39 mm
ASA43XL Andrastent Aortic XL 43 mm
ASA48XL Andrastent Aortic XL 48 mm
ASA57XL Andrastent Aortic XL 57 mm

ASA21XXL Andrastent Aortic XXL 21 mm
ASA26XXL Andrastent Aortic XXL 26 mm
ASA30XXL Andrastent Aortic XXL 30 mm
ASA35XXL Andrastent Aortic XXL 35 mm
ASA39XXL Andrastent Aortic XXL 39 mm
ASA43XXL Andrastent Aortic XXL 43 mm
ASA48XXL Andrastent Aortic XXL 48 mm
ASA57XXL Andrastent Aortic XXL 57 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El AndraStent Aortic está indicado para la coartación nativa y/o recurrente de la aorta en el siguiente grupo de pacientes:

Niños, adolescentes y adultos con las siguientes condiciones:

- AndraStent Aortic XL: diámetro mínimo de la aorta nativa de 8 mm
- AndraStent Aortic XXL: diámetro mínimo de la aorta nativa de 12mm

Y

- acceso al vaso tratado sin dañar los vasos y posibilidad de implantar un stent que puede dilatarse hasta alcanzar el tamaño de una aorta adulta y las siguientes condiciones clínicas:
- Estenosis de la aorta que ha provocado un estrechamiento anatómico significativo, determinado por angiografía y/o una técnica de imagen no invasiva
- Estenosis de la aorta para la cual la angioplastia con balón es inadecuada o está contraindicada
- Estenosis de la aorta que ha provocado alteraciones hemodinámicas, dando lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o una alteración de la función del ventrículo izquierdo
- Hipertensión sistémica con una diferencia de presión sanguínea sistólica entre los miembros superiores e inferiores de 20 mmHg o superior
- Diámetro de la estenosis > 20 % del diámetro del vaso adyacente

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 aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
Andramed GmbH

Lugar de elaboración:
Schießwieslenstraße 18
72766 Reutlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-127 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:
1-0047-3110-007726-21-1

Nº Identificador Trámite: 34383

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.04 22:33:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.04 22:33:31 -03:00