



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005206-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005206-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Sinus-XL Stent nombre descriptivo Stent periférico y nombre técnico Endoprótesis , (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-125921501-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-8

Nombre descriptivo: Stent periférico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinus-XL Stent

Modelos:

sinus-XL

7316-01-8030

7316-01-8040
7316-01-8060
7316-01-8080
7316-01-8100
7318-01-8030
7318-01-8040
7318-01-8060
7318-01-8080
7318-01-8100
7320-01-8030
7320-01-8040
7320-01-8060
7320-01-8080
7320-01-8100
7322-01-8030
7322-01-8040
7322-01-8060
7322-01-8080
7322-01-8100
7324-01-8030
7324-01-8040
7324-01-8060
7324-01-8080
7324-01-8100
7326-01-8030
7326-01-8040
7326-01-8060
7326-01-8080
7326-01-8100
7328-01-8030
7328-01-8040
7328-01-8060
7328-01-8080
7328-01-8100
7330-01-8040
7330-01-8060
7330-01-8080
7330-01-8100
7332-01-8040
7332-01-8060
7332-01-8080
7332-01-8100
7334-01-8040
7334-01-8060
7334-01-8080
7334-01-8100

7336-01-8040
7336-01-8060
7336-01-8080
7336-01-8100

sinus-XL Flex

7414-01-8040
7414-01-8060
7414-01-8080
7414-01-8100
7414-01-8120
7414-01-8150
7416-01-8040
7416-01-8060
7416-01-8080
7416-01-8100
7416-01-8120
7416-01-8150
7418-01-8040
7418-01-8060
7418-01-8080
7418-01-8100
7418-01-8120
7418-01-8160
7420-01-8040
7420-01-8060
7420-01-8080
7420-01-8100
7420-01-8120
7420-01-8150
7422-01-8060
7422-01-8080
7422-01-8100
7422-01-8120
7422-01-8150
7424-01-8040
7424-01-8060
7424-01-8080
7424-01-8100
7424-01-8120
7424-01-8160

sinus-XL 6F

7312-6030
7312-6040
7312-6050

7312-6060

7312-6080

7312-6100

7314-6030

7314-6040

7314-6060

7314-6080

7314-6100

7316-6030

7316-6040

7316-6060

7316-6080

7316-6100

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicación/es autorizada/s: El Sinus XL-Stent es un stent autoexpandible que está indicado para restaurar y/o mejorar la abertura de las arterias perisféricas. Los modelos Sinus-XL Stent y Sinus XL-Stent Flex están indicados para su uso en la aorta abdominal y en la aorta descendente y el Sinus-XL 6F Stent en la arteria abdominal y en secciones estrechas de la arteria torácica descendente en caso de: -Disección, -Resultado insuficiente de la angioplastia, -Estenosis residuales , despues de dilatar el balón, -Estenosis elásticas de anastomosis de bypass y Endofugas tipo la y lb. En secciones estrechas de la vena cava: -Síndrome de la vena cava inferior y superior y -Obstrucción de la vena cava. Además los modelos Sinus-XL Stent y Sinus- XL Flex pueden ser usados en casos de coartación de aorta.

Período de vida útil: 3 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: Individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Ferdinand-Porsche-Straße 11, 76275 Ettlingen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005206-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52070

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.10 09:56:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 09:56:17 -03:00



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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

1. Datos básicos:

- a. Razón social y dirección del fabricante:
OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11, 76275 Ettlingen,
Alemania
- b. Razón Social y dirección del importador
Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474, 1° piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- c. Marca y Modelo del producto médico

Nombre genérico: Stent periférico

Marca: Sinus-XL Stent

Modelos: Los que corresponden
- d. Otras indicaciones
Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizo con Óxido de etileno.
- e. Se especifica “Numero de lote” de cada unidad.
- f. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente al año y mes: AAAA-MM
- g. Se especifica la fecha de vencimiento, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente al año y mes: AAAA-MM.
El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.
- h. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
- i. Condiciones específicas de almacenamiento: “Almacenar en ambiente fresco y seco”
- j. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto medico están incluidas en las 2 Instrucciones de uso” y se advierte en el rotulo recurrir a las mismas.

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONAROVA
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- k. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están incluidas en las “Instrucciones de uso” y se advierte en el rotulo recurrir a las mismas.

- l. Responsable técnico
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico

- m. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 822-8

- n. Condición de uso del producto:
CONDICION DE USO: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TECNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONATA
2624079P



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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

1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante
OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Straße 11, 76275 Ettlingen,
Alemania

b. Razón Social y dirección del importador
Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474, 1° piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

c. Marca y Modelo del producto médico

Nombre genérico: Stent periférico

Marca: Sinus-XL Stent

Modelos: Los que corresponden

d. Otras indicaciones

Se especifica “plazo de validez” de tres (3) años.

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las “Instrucciones de uso”.

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las “Instrucciones de uso”.

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de uso”.

e. Responsable técnico
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico

f. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 822-8

g. Condición de uso del producto:
CONDICION DE USO: Uso Exclusivo a Profesionales e
Instituciones Sanitarias.

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TECNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONAROVA
26240779



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

2. Prestaciones contempladas:

Los modelos Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex Stent están indicados para su uso en la aorta abdominal y en la aorta descendente y el modelo Sinus-XL 6F Stent en la arteria abdominal y en secciones estrechas de la arteria torácica descendente en caso de:

- Disección.
- Resultado insuficiente de la angioplastia.
- Estenosis residuales después de dilatar el balón.
- Estenosis elásticas de anastomosis de bypass.
- Endofugas tipo Ia y Ib.
En secciones estrechas de la vena cava:
- Síndrome de la vena cava inferior y superior.
- Obstrucción de la vena cava.

Además, los modelos Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex Stent pueden ser usado en casos de coartación de la aorta.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de este producto médico son las usuales para cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal, entre las que se incluyen:

- Imposibilidad de acceso al sitio de la lesión, ya sea por calcificación u obstrucción total de vasos.
- Pacientes con antecedentes de disfunciones de la coagulación sanguínea.
- Pacientes con contraindicación de administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias. lesiones en o adyacentes a vasos colaterales.
- Lesiones en puntos sujetos a compresión externa.
- Aneurismas próximos al sitio de implantación del stent.
- Estenosis distal al sitio de implantación del stent.
- Trombosis reciente.
- Stents coexistentes de otros materiales.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos mencionados a continuación:

- Absceso.
- Arritmia cardiaca.
- Fístulas arteriovenosas.
- Sangrado o hematoma en el sitio de la punción.
- Efectos secundarios de los medicamentos.
- Endocarditis. Desregulación de la presión sanguínea.

NATACHA D. LEZCANO
M.M. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONAROVA
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- Lesión, disección, perforación o ruptura del vaso.
- Desarrollo cateterismo. posterior de pseudoaneurisma en el sitio del Infecciones/sepsis.
- Reestenosis de la lesión tratada.
- Deterioro hemodinámica a corto plazo.
- Deformación, migración o posición incorrecta del stent.
- Trombosis vascular.
- Espasmo del vaso.
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Sinus-XL Stent, es un stent autoexpandible montado sobre un sistema de liberación que no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto m

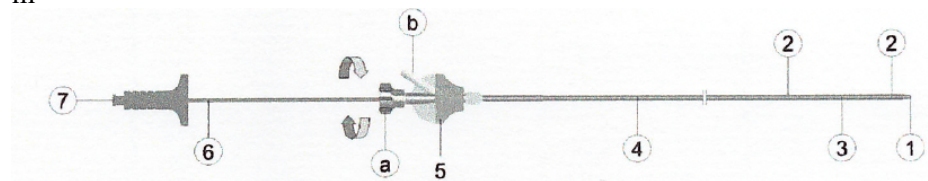


Figura I



Figura II

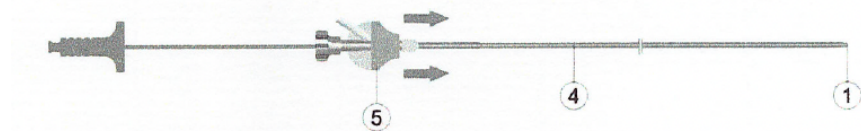


Figura III

- (1) Punta
- (2) Marcadores radio-opacos
- (3) Stent
- (4) Vaina
- (5) Adaptador en Y
 - a) Tornillo de Fijación
 - b) Vía de Enjuague Lateral
- (6) Manguito de Guía
- (7) Luz central para alambre guía

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONAROVA
2624079P



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

stent Sinus-XL 6F Stent que haya sido liberado parcialmente (hasta un 80 %) puede reposicionarse de nuevo en el instrumento de aplicación.

- **Atención:** ¡El stent no debe ser reposicionado más de tres veces!
 - El reposicionamiento es posible únicamente cuando el final del tornillo de fijación (5a) está en una posición entre el marcador azul (6) y el marcador rojo (7), o cómo máximo al inicio del marcador rojo (7).
 - Mantenga el asa ergonómica en posición y presione el adaptador en Y (5) con la vaina (8) hacia la punta (1) hasta que el marcador azul (6) esté totalmente visible nuevamente. El instrumentos de aplicación está ahora completamente cerrado y el sistema completo de aplicación puede ser reposicionado.
 - **Importante:** Chequee la posición exacta del stent mediante rayos-X
 - Para liberar completamente el stent, retire el adaptador en Y (5) con la vaina (4) sobre el manguito de guía (8) y sobre el marcador rojo (7) hasta el final del asa ergonómica (9), monitoreando el procedimiento mediante rayos-X. El stent estará ahora completamente liberado.
5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Sinus-XL Stent.
- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación en técnicas intervencionistas.
 - No debería implantarse cuando haya stents de otros materiales que entren en contacto o se encuentren muy próximos. En tal caso podría darse corrosión electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
 - No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
 - No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado. El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo ni volverse a utilizar.
 - Las personas alérgicas al Nitinol podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
 - Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión.
 - A través de la vía lateral de enjuague (5b) del adaptador en Y no se debe inyectar ningún medio de contraste. Al transportar el stent y durante todo el recorrido, debe procurarse mantener el sistema de aplicación flexible, lo más recto posible. Se puede lograr que el catéter quede recto, retrayendo ligeramente el sistema de aplicación por el asa ergonómica.
 - Durante la liberación del stent, debe mantenerse quieta el asa, ergonómica del dispositivo aplicador.
 - No debe girarse el sistema de aplicación mientras se utilice.

NATACHA D. LEZCANO
M.M. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONAROVA
26.24.079P



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- El Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex sólo están destinados para su uso en la aorta abdominal, en la aorta descendente y en la vena cava para las indicaciones mencionadas anteriormente.
- El Sinus-XL 6F Stent está destinado únicamente para su uso en la arteria iliaca, la aorta abdominal, en tramos rectos de la aorta torácica y en el tramo recto de la vena cava para las indicaciones mencionadas anteriormente.
- El Sinus-XL 6F Stent tiene una estructura ondulada sinusoidal rígida, por lo cual no debe implantarse a la altura de articulaciones, en zonas próximas a articulaciones, ni si los vasos o la luz están excesivamente doblados.
- Los modelos Sinus-XL Stent y Sinus-XL Flex Stent no puede reposicionarse.
- El Sinus-XL 6F Stent puede reposicionarse pero no debe ser reposicionado más de tres veces.
- Según la morfología del vaso de la luz, debería realizarse una angioplastia antes de implantar el stent para facilitar el paso del sistema de aplicación.
- En la fase de post / predilatación, tenga en cuenta los aspectos patológicos individuales y anatómicos para evitar roturas. Si, después de emplazar el stent, fuese necesaria una angioplastia (p.ej., estrechamiento debido a una estenosis elevada), sólo deberá realizarse hasta alcanzar la anchura óptima de la luz, y como máximo, hasta el diámetro definido del stent implantado.
- No debería implantarse el Sinus-XL Flex Stent cuando haya stents o prótesis de otros metales que entren en contacto con este stent o se encuentren en las inmediaciones. En tal caso, podría darse corrosión electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
- No se pueden implantar más de dos stents solapados. El solapado de los stents no debe ser superior a 20 mm.
- Al cerrar endofugas del tipo Ia y Ib debe tenerse en cuenta que el stent esté suficientemente dimensionado, para que quede fijado suficientemente en la zona del vaso y tenga en cuenta la morfología en la zona del punto de anclaje (de la sección de vaso a tratar). En especial deberán tenerse en cuenta las propiedades técnicas y las instrucciones de uso de los otros productos implantados.

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

- Se debe tener cuidado al cruzar un Sinus-XL Stent recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético.

NATACHA D. LEZCANO
M.M. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONAROVA
2624079P



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el stent migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares. A tener en cuenta: especialmente en obstrucciones de la vena cava debidas a tumores pulmonares primarios o secundarios y a manifestaciones de linfoma. Si la causa de tumores benignos es debida a otros productos médicos, pueden producirse interacciones indeseadas
7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencias sobre la reesterilización.
- El Sinus-XL Stent se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). 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 OptiMed Medizinische Instrumente 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.
8. Advertencias sobre la reutilización
- El Sinus-XL Stent es para uso en un solo paciente y por una única vez.
 - No reusar, reprocesar o reesterilizar. En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.
 - OptiMed Medizinische Instrumente 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 Sinus-XL Stent 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 Sinus-XL Stent no emite ningún tipo de radiación

NATACHA D. LEZCANO
M.M. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONAROVA
26.24.0799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Sinus-XL Stent tiene como función la de restaurar y mejorar la abertura de las arterias periféricas vasculares, aorta descendente, aorta abdominal y vena cava. 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, reprocessa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de OptiMed Medizinische Instrumente GmbH para su remisión al fabricante

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Sinus-XL Stent debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

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

El Sinus-XL Stent no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

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

Si es producto no ha sido utilizado:

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante: Si en cualquier momento durante el uso del Sinus-XL Stent se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de liberación, 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.

NATACHA D. LEZCANO
M.M. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONAROVA
26240799



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:59:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:59:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005206-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005206-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-8

Nombre descriptivo: Stent periférico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinus-XL Stent

Modelos:
sinus-XL

7316-01-8030
7316-01-8040
7316-01-8060
7316-01-8080
7316-01-8100
7318-01-8030
7318-01-8040
7318-01-8060
7318-01-8080
7318-01-8100
7320-01-8030
7320-01-8040
7320-01-8060
7320-01-8080
7320-01-8100
7322-01-8030
7322-01-8040
7322-01-8060
7322-01-8080
7322-01-8100
7324-01-8030
7324-01-8040
7324-01-8060
7324-01-8080
7324-01-8100
7326-01-8030
7326-01-8040
7326-01-8060
7326-01-8080
7326-01-8100
7328-01-8030
7328-01-8040
7328-01-8060
7328-01-8080
7328-01-8100
7330-01-8040
7330-01-8060
7330-01-8080
7330-01-8100
7332-01-8040
7332-01-8060
7332-01-8080
7332-01-8100
7334-01-8040
7334-01-8060
7334-01-8080

7334-01-8100
7336-01-8040
7336-01-8060
7336-01-8080
7336-01-8100

sinus-XL Flex

7414-01-8040
7414-01-8060
7414-01-8080
7414-01-8100
7414-01-8120
7414-01-8150
7416-01-8040
7416-01-8060
7416-01-8080
7416-01-8100
7416-01-8120
7416-01-8150
7418-01-8040
7418-01-8060
7418-01-8080
7418-01-8100
7418-01-8120
7418-01-8160
7420-01-8040
7420-01-8060
7420-01-8080
7420-01-8100
7420-01-8120
7420-01-8150
7422-01-8060
7422-01-8080
7422-01-8100
7422-01-8120
7422-01-8150
7424-01-8040
7424-01-8060
7424-01-8080
7424-01-8100
7424-01-8120
7424-01-8160

sinus-XL 6F

7312-6030
7312-6040

7312-6050
7312-6060
7312-6080
7312-6100
7314-6030
7314-6040
7314-6060
7314-6080
7314-6100
7316-6030
7316-6040
7316-6060
7316-6080
7316-6100

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicación/es autorizada/s: El Sinus XL-Stent es un stent autoexpandible que está indicado para restaurar y/o mejorar la abertura de las arterias perisféricas. Los modelos Sinus-XL Stent y Sinus XL-Stent Flex están indicados para su uso en la aorta abdominal y en la aorta descendente y el Sinus-XL 6F Stent en la arteria abdominal y en secciones estrechas de la arteria torácica descendente en caso de: -Dissección, -Resultado insuficiente de la angioplastia, -Estenosis residuales , despues de dilatar el balón, -Estenosis elásticas de anastomosis de bypass y Endofugas tipo Ia y Ib. En secciones estrechas de la vena cava: -Síndrome de la vena cava inferior y superior y -Obstrucción de la vena cava. Además los modelos Sinus-XL Stent y Sinus- XL Flex pueden ser usados en casos de coartación de aorta.

Período de vida útil: 3 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: Individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Ferdinand-Porsche-Straße 11, 76275 Ettlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-8 , con una vigencia cinco (5) años

a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005206-23-4

N° Identificador Trámite: 52070

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:17:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:17:26 -03:00