



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005201-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005201-23-6

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: 822-22

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

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

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

Modelos:
Stent Optimus CoCr AndraTec AT-13L

AT-13XL

AT-18L

AT-18XL

AT-18XXL

AT-23L

AT-23XL

AT-23XXL

AT-28L

AT-28XL

AT-28XXL

AT-33L

AT-33XL

AT-33XXL

AT-38L

AT-38XL

AT-38XXL

AT-43L

AT-43XL

AT-43XXL

AT-48L

AT-48XL

AT-48XXL

AT-57L

AT-57XL

AT-57XXL

Stent CVS recubierto Optimus AndraTec ATCV-18L ATCV-18XL

ATCV-23L

ATCV-23XL

ATCV-23XXL

ATCV-28L

ATCV-28XL

ATCV-28XXL

ATCV-33L

ATCV-33XL

ATCV-33XXL

ATCV-38L

ATCV-38XL

ATCV-38XXL

ATCV-43L

ATCV-43XL

ATCV-43XXL

ATCV-48L

ATCV-48XL

ATCV-48XXL

ATCV-57L

ATCV-57XL

ATCV-57XXL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

Indicaciones vasculares

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

Período de vida útil: 6 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: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AndraTec GmbH

Lugar de elaboración:

Simmerner Straße 70, 56075 Koblenz, Alemania, Europa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005201-23-6

N° Identificador Trámite: 52065

AM

