



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004747-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004747-23-7

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: 416-165

Nombre descriptivo: Sistema de injerto de stent de arco 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): Nexus DUO

Modelos:

Sistema de injerto de stent de arco aórtico Nexus DUO (Producto médico personalizado)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un dispositivo personalizado fabricado de acuerdo con una receta escrita que proporciona las características de diseño específicas del paciente necesarias para la fabricación del dispositivo. El sistema NEXUS DUO se usa en un procedimiento endovascular y está diseñado para usarse con el sistema de injerto de stent ascendente NEXUS comercial y el injerto de stent de rama para la exclusión de una lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica.

El tratamiento de la enfermedad incluye:

- Aneurisma
- Aneurisma disecante/disección y hematoma intramural (IMH)
- Falso/pseudoaneurisma si no está infectado
- Aneurisma/disección residual después de la reparación abierta de la aorta ascendente
- Úlcera penetrante, si no está infectada

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un dispositivo personalizado y diseñado para excluir la lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica y que tienen la anatomía adecuada para acomodar el sistema NEXUS DUO en un procedimiento endovascular.

Período de vida útil: 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Endospan Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Maskit St., Herzeliya 4673304; ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-165 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004747-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51637

AM