



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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 Vascular Periférico

Nombre comercial del producto:
Optimus AndraTec

Modelos:

Stent Optimus CoCr AndraTec

Código de producto	Longitud (mm)
AT-13L	13,8
AT-13XL	13,8
AT-18L	18,6
AT-18XL	18,6
AT-18XXL	18,6
AT-23L	23,4
AT-23XL	23,4
AT-23XXL	23,4
AT-28L	28,2
AT-28XL	28,2
AT-28XXL	28,2
AT-33L	33,0
AT-33XL	33,0
AT-33XXL	33,0
AT-38L	37,8
AT-38XL	37,8
AT-38XXL	37,8
AT-43L	42,6
AT-43XL	42,6
AT-43XXL	42,6
AT-48L	47,4
AT-48XL	47,4
AT-48XXL	47,4
AT-57L	57,0
AT-57XL	57,0
AT-57XXL	57,0

Stent CVS recubierto Optimus AndraTec

Código de producto	Longitud (mm)
ATCV-18L	18,6

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

DA BOLONARIS
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

ATCV-18XL	18,6
ATCV-23L	23,4
ATCV-23XL	23,4
ATCV-23XXL	23,4
ATCV-28L	28,2
ATCV-28XL	28,2
ATCV-28XXL	28,2
ATCV-33L	33,0
ATCV-33XL	33,0
ATCV-33XXL	33,0
ATCV-38L	37,8
ATCV-38XL	37,8
ATCV-38XXL	37,8
ATCV-43L	42,6
ATCV-43XL	42,6
ATCV-43XXL	42,6
ATCV-48L	47,4
ATCV-48XL	47,4
ATCV-48XXL	47,4
ATCV-57L	57,0
ATCV-57XL	57,0
ATCV-57XXL	57,0

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

AndraTec GmbH
Simmerner Straße 70
56075 Koblenz
Alemania, Europa.

- B) Razón social y dirección del importador:

Medical Milenium SA
Av. Federico Lacroze 2474,1° 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.
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 seis (6) años a partir de la fecha de esterilización

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

DA BOLONARIS
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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:
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico
13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 822-22
14. Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.



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



DA BOLONATACHA
26240799



**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

**AndraTec GmbH
Simmerner Straße 70
56075 Koblenz
Alemania, Europa.**

- b. Razón Social y dirección del importador

**Medical Milenium SA
Av. Federico Lacroze 2474,1° piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

- c. Nombre genérico del producto médico

Stent Vascular Periférico

Nombre comercial del producto médico

Optimus AndraTec

Modelos:

Stent Optimus CoCr AndraTec

Código de producto	Longitud (mm)
AT-13L	13,8
AT-13XL	13,8
AT-18L	18,6
AT-18XL	18,6
AT-18XXL	18,6
AT-23L	23,4
AT-23XL	23,4
AT-23XXL	23,4
AT-28L	28,2
AT-28XL	28,2
AT-28XXL	28,2
AT-33L	33,0
AT-33XL	33,0
AT-33XXL	33,0
AT-38L	37,8
AT-38XL	37,8
AT-38XXL	37,8
AT-43L	42,6
AT-43XL	42,6
AT-43XXL	42,6
AT-48L	47,4


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


DA BOLONAR
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

AT-48XL	47,4
AT-48XXL	47,4
AT-57L	57,0
AT-57XL	57,0
AT-57XXL	57,0

Stent CVS recubierto Optimus AndraTec

Código de producto	Longitud (mm)
ATCV-18L	18,6
ATCV-18XL	18,6
ATCV-23L	23,4
ATCV-23XL	23,4
ATCV-23XXL	23,4
ATCV-28L	28,2
ATCV-28XL	28,2
ATCV-28XXL	28,2
ATCV-33L	33,0
ATCV-33XL	33,0
ATCV-33XXL	33,0
ATCV-38L	37,8
ATCV-38XL	37,8
ATCV-38XXL	37,8
ATCV-43L	42,6
ATCV-43XL	42,6
ATCV-43XXL	42,6
ATCV-48L	47,4
ATCV-48XL	47,4
ATCV-48XXL	47,4
ATCV-57L	57,0
ATCV-57XL	57,0
ATCV-57XXL	57,0

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Producto de un solo uso.
- 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: 6 años a partir de la fecha de esterilización.
- Envase unitario

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

DA BOLONARIS
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- e. Responsable técnico
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico
- f. Registro del producto:
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 822-22
- g. Condición de uso del producto:
“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.

2. Prestaciones contempladas

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

- El producto mencionado anteriormente no debe usarse en el sistema circulatorio central, p. Ej. Arterias coronarias.
- Arterias renales
- Aneurismas adyacentes al sitio de implantación del stent
- Neurovascular

Posibles eventos adversos y/o complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con el tratamiento de la arteria ilíaca percutánea, incluido el uso de un stent ilíaco, pueden incluir, pero no se limitan a, las siguientes:

- Isquemia (intraprocedimiento)
- Isquemia (posprocedimiento)
- Traumatismo vascular
- Aneurisma de pared vascular
- Trauma en estructuras adyacentes
- Cortes


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


DA BOLONATACHA
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- · Infección
- · Envenenamiento agudo o intoxicación
- · Artefactos de imagen en imágenes de resonancia magnética
- · Stent no funcional para terapia
- · Agrandamiento o ruptura del aneurisma (intraprocedimiento)
- · Agrandamiento o ruptura del aneurisma (posprocedimiento)

3. Conexión a otros productos médicos

El stent Optimus no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico

Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Inspección del stent antes de su uso

Antes de usar el stent retire con cuidado el sistema del paquete e inspeccione para ver si hay dobleces, torceduras y otros daños. No lo use si observa algún defecto.

Preparación del sistema stent-globo

- Elija el stent adecuado para su procedimiento de acuerdo con la lesión que se va a tratar (longitud y diámetro finales después de la expansión).
- Abra el paquete de forma estándar. Tome el stent y colóquelo en el campo estéril.
- El stent se suministra en un tubo de transporte con un luer lock en cada lado. Sostenga un bloqueo luer y retire el otro.
- Deslice el stent en el catéter de balón elegido
- Coloque el stent entre el centro del catéter con balón y las bandas marcadoras.

Montaje del stent en el catéter con balón

- Utilice el pulgar y el índice para generar presión y comprimir el stent en el catéter con balón.
- Gire el stent junto con el globo 90 ° para repetir con el proceso de engarzado hasta que se engarce toda la circunferencia del stent. Luego, gire nuevamente cada 45 °, comience por la parte media y trabaje lentamente hacia los extremos del stent.

PRECAUCIÓN: ¡ES IMPORTANTE QUE SE TOME SU TIEMPO PARA CRIMPADO!

- Tome el stent con dos dedos y asegúrese de que esté apretado en el catéter con balón.

Inserción del stent a través de la vaina


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


DA BOLONAR
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- Deslice un introductor apropiado (del mismo tamaño que la vaina de acceso) sobre el stent y empuje el Stent junto con el catéter con balón a través de la válvula hemostática de la vaina.

- Empuje el catéter con balón junto con el stent hacia adelante hasta la ubicación objetivo y despliegue el stent según los datos de presión del catéter con balón.

NOTA: AndraTec recomienda realizar un despliegue de stent protegido con vaina. Esto significa usar una vaina larga que atraviesa la lesión y luego retraerla.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Optimus AndraTec

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso; no reutilizar. No reesterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado

- Dado que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y / o hemorragias, es necesaria una selección juiciosa de los pacientes.

- Las personas alérgicas a la aleación de cromo-cobalto MP35N pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en angiografía y angioplastia transluminal percutánea y colocación de stents.

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de varios stents superpuestos. Sin embargo, cuando se requieren múltiples stents, los materiales del stent deben tener una composición similar para evitar la posibilidad de corrosión de metales diferentes.

- Se recomienda el uso de un tratamiento anticoagulante y / o antiplaquetario apropiado según el estándar de atención para su uso con este sistema de stent.

- Utilice el sistema de endoprótesis antes de la fecha de especificada en el paquete.

- Inspeccione cuidadosamente el stent Optimus antes de usarlo para verificar que no se haya dañado durante el envío y que las dimensiones del dispositivo sean adecuadas para el procedimiento específico. Tenga cuidado de evitar manipulaciones innecesarias.

- Consulte las instrucciones de uso suministradas con los dispositivos de intervención que se utilizarán junto con el stent Optimus, para conocer los usos previstos, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.

- Se debe tener especial cuidado de no manipular ni romper de ninguna manera el stent del globo.

- No "enrolle" el stent montado con los dedos al montar el stent en el globo.

- Utilice únicamente el globo y los medios de inflado adecuados. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo, ya que esto puede causar una expansión desigual y dificultad en el despliegue del stent.


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


DA BOLONAR
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- Verificación de la posición de stent antes de la entrega
- El sobredimensionamiento del stent puede provocar la rotura de un vaso.
- La implantación de un stent puede conducir a la disección del vaso distal y / o proximal al stent y puede causar un cierre agudo del vaso, requiriendo una intervención adicional (intervención quirúrgica, dilatación adicional, colocación de stents adicionales u otros).
- Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal debe colocarse inicialmente con un stent, seguido de la colocación de un stent en la lesión proximal. La colocación de una endoprótesis en este orden evita la necesidad de cruzar la endoprótesis proximal en la colocación de la endoprótesis distal y reduce las posibilidades de que se desprenda la endoprótesis proximal.
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso
- La colocación de un stent a través de una bifurcación importante puede dificultar o prevenir el acceso futuro a la rama lateral.
- No intente volver a tirar de un stent no expandido a través de la vaina introductora / catéter guía; Puede producirse el desplazamiento del stent del globo.
- Una vez desplegado por completo, el stent no se puede reposicionar.
- El stent debe implantarse bajo supervisión radiológica.

Post-implante

Tenga mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un cable guía o un catéter con balón para evitar alterar la geometría del stent.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos

El Optimus AndraTec es compatible con la resonancia magnética con campos magnéticos estáticos con intensidad igual o inferior a 3,0 T. Las tomografías por RM deben efectuarse una vez que el lugar de implantación del stent haya cicatrizado (a las ocho semanas aprox.). De este modo, se reduce al mínimo el riesgo de migración del stent.

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

- El Optimus AndraTec se suministra “estéril” mediante óxido de etileno. 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 AndraTec 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.

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

DA BOLONARIS
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

8. Advertencias sobre la reutilización

El Optimus AndraTec es para uso en un solo paciente y por una única vez. No reusar, reprocesar o reesterilizar. AndraTec 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 Optimus AndraTec 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 Optimus AndraTec no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico

El Optimus AndraTec tiene como función el tratamiento de vasos ilíacos, vasos ilíacos de gran tamaño y torceduras en las extremidades del endoinjerto. 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, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

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

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El Optimus AndraTec debe conservarse a una temperatura entre 5 y 40°C, 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 Optimus AndraTec 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


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


DA BOLONATACHA
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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 del Optimus AndraTec 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
	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

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

DA BOLONARIS
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 11 pagina/s.