



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 416-166#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 416-166 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-6975-APN-ANMAT#MS de fecha 28 agosto 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	Módulo ascendente y Módulo descendente: vida útil un (1) año. Módulo de arco: vida útil un (3) años.	Módulo ascendente y Módulo descendente: vida útil tres (3) años. Módulo de arco: vida útil tres (3) años.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de injerto de stent de arco aórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
117-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEXUS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS está indicado para el tratamiento endovascular de enfermedades de la aorta torácica que involucran el arco aórtico con zona de aterrizaje proximal en la aorta ascendente y la arteria braquiocefálica. Esto 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 está diseñado para excluir la lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del cayado/aorta torácica y que tengan la anatomía adecuada para acomodar el sistema NEXUS en un procedimiento endovascular.

Modelos: Módulo de arco,

Módulo ASC,

Módulo DE

Período de vida útil: Módulo ascendente y Módulo descendente: vida útil tres (3) años. Módulo de arco: vida útil tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: 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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 febrero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 02 febrero 2024



onmat

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 55961

