



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

14001

BUENOS AIRES, 22 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1665-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-52, denominado: Stent Intracraneal, marca APOLLO®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-52, correspondiente al producto médico denominado: Stent Intracraneal, marca APOLLO®, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2357 de fecha 12 de mayo de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

14001

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-52, denominado: Stent Intracraneal, marca APOLLO®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-52.

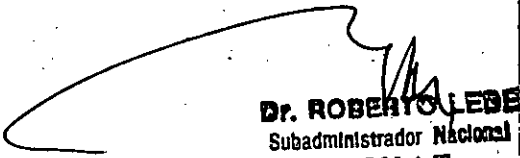
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1665-15-5

DISPOSICIÓN N°

RL

14001

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1400/11**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent Intracraneal.

Marca: APOLLO®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2357/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1436/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de mayo de 2015	12 de mayo de 2020
Nombre descriptivo	Stent Intracraneal	Sistema de Stent Intracraneal
Modelo/s	A2508 A2513 A2518 A3008 A3013 A3018 A3023 A3508 A3513 A3518	A2508 diámetro del stent 2.5, longitud del stent 8. A2513 diámetro del stent 2.5, longitud del stent 13. A2518 diámetro del stent 2.5, longitud del stent 18. A3008 diámetro del stent 3.0, longitud del stent 8. A3013 diámetro del stent 3.0, longitud del stent 13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	A3523 A4008 A4013 A4018 A4023	A3018 diámetro del stent 3.0, longitud del stent 18. A3023 diámetro del stent 3.0, longitud del stent 23. A3508 diámetro del stent 3.5, longitud del stent 8. A3513 diámetro del stent 3.5, longitud del stent 13. A3518 diámetro del stent 3.5, longitud del stent 18. A3523 diámetro del stent 3.5, longitud del stent 23. A4008 diámetro del stent 4.0, longitud del stent 8. A4013 diámetro del stent 4.0, longitud del stent 13. A4018 diámetro del stent 4.0, longitud del stent 18. A4023 diámetro del stent 4.0, longitud del stent 23.
Nombre del Fabricante- Lugar/es de Elaboración	MicroPort Medical Co., Ltd. 501 Newton Road, Z.J, Hi- Tech Park, Shanghai 201203, China.	Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd. N° 501, Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2357/10	Fs. 120
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2357/10	Fs. 230 a 238



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.


El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-1665-15-5

DISPOSICIÓN Nº

**14001**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MTG Group



## ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

14001

2016

22 DIC. 2016

*Fabricado por* **Shangai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China

*Importado por* **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolome Cruz, 1850, piso 3, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Argentina

**APOLLO®**

**Modelo**

**Sistema de Stent Intracraneal**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Lote N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

EVITE la alta presión. No exponga el producto a la luz solar o el gas corrosivo. Evite fuentes de calor directo. Mantenga en lugar seco, limpio y aireado.

No utilizar si el paquete está dañado.


Esterilizado por óxido de etileno.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-52

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## ANEXO IIIB

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.*

501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China

*Importado por MTG GROUP S.R.L.*

Bartolome Cruz, 1850, piso 3, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Argentina

**APOLLO®**

**Modelo**

**Sistema de Stent Intracraneal**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Lote N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

EVITE la alta presión. No exponga el producto a la luz solar o el gas corrosivo. Evite fuentes de calor directo. Mantenga en lugar seco, limpio y aireado.

No utilizar si el paquete está dañado.


Esterilizado por óxido de etileno.

*Lea las Instrucciones de Uso.*


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-52

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

MTG Group SRL  
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MF 19930

## **DESCRIPCIÓN**

El sistema APOLLO está compuesto por el stent APOLLO y el Catéter de Entrega. El stent es de acero inoxidable grado médico 316L y debe ser previamente montado sobre el balón del Catéter de Entrega. El balón se expande hasta el diámetro especificado.

El Catéter de Entrega es un Catéter de Cambio Rápido con un balón ubicado en el extremo distal. Las marcas radiopacas proximales y distales se hallan ubicadas dentro del balón para demarcar los bordes proximales y distales del stent APOLLO. El eje distal del sistema, excluyendo al Stent APOLLO y al balón, está cubierto de una capa hidrofílica. El Catéter de Entrega posee una longitud de trabajo total nominal de 145 cm.

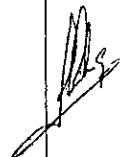
## **INDICACIONES**

El sistema de stent intracraneal Apollo® está diseñado para mejorar el diámetro de arterias cerebrales en pacientes con arteriosclerosis intracraneal.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Accesorios y materiales requeridos**

- Catéter(es) guía 6F
- Catéter(es) de contraste
- Aguja de punción percutánea y dilatador
- Cuerda guía de 0.035 pulgadas
- Cuerda guía de 0,014 pulgadas
- Perforador de la cuerda guía
- Introdutor de la cuerda guía
- Vaina y dilatador de arteria 6F
- Válvula hemostática de brazo lateral
- Colector de 3 cuerpos
- Llave de paso de 3 posiciones o vías
- Piezas de enjuague
- Dispositivo de inflado con regulador de presión
- Solución de contraste
- Jeringa de 20 cc





## Revise antes de usar

Antes de utilizar el Sistema de Stent Intracraneal APOLLO, retire cuidadosamente el sistema de su envoltorio y verifique que no existan curvaturas, codos ni ningún otro tipo de daños. Evite toda manipulación innecesaria que pueda dañar el sistema. Verifique que el stent no se extienda más allá de las marcas radiopacas del balón. Ante cualquier tipo de defecto, no utilice el producto.

## Preparación

### Llenado del lumen de la cuerda guía

1. Retire la tapa protectora del extremo del Sistema de Entrega.
2. Agregue la jeringa con Heparina NS a la aguja inyectora embalada junto con el catéter. Inserte la aguja en el extremo del catéter e irrigue la cavidad de la cuerda guía con Heparina NS.  
Precaución: EVITE manipular el stent durante el llenado del lumen de la cuerda guía, ya que podría alterar la colocación del stent en el balón.
3. Verifique que el stent esté posicionado entre la marca proximal y distal del balón.

### Preparación del catéter de entrega

1. Prepáre el dispositivo de inflado o jeringa con medio de contraste diluido.
2. Agregue el dispositivo de inflado o jeringa a la llave; colóquelos en el puerto de inflado.
3. Con la punta hacia abajo, coloque el Sistema de Entrega en forma vertical.
4. Abra la llave al Sistema de Entrega; tire hacia la posición "negativo" en el dispositivo de inflado o jeringa y mantenga durante 30 segundos para evacuar el aire del Catéter de Entrega. Suelte el dispositivo de inflado o jeringa y vuelva a la posición de presión neutral para el llenado con medio de contraste.
5. Cierre la llave del Sistema de Entrega; quite todo el aire del dispositivo de inflado o jeringa.
6. Repita los pasos (3) a (5) hasta que haya salido todo el aire.  
**NOTA:** Si visualiza aire en el eje, repita los pasos de preparación (3) a (5) de Sistema de Entrega para evitar que el stent se expanda de manera irregular.
7. Si se utilizó una jeringa para la preparación del Catéter de Entrega, retírela y adjunte a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado con medio de contraste.
8. Abra la llave de paso al Sistema de Entrega.
9. Déjela en presión neutral.
10. Sumerja el stent y el Catéter de Entrega en Heparina NS estéril para hidratar la capa hidrofílica.

## Procedimiento de entrega

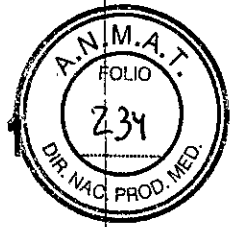
1. Prepare el sitio de acceso vascular según la práctica estándar.
2. De ser necesario, predilate la lesión con el catéter de dilatación con balón de tamaño adecuado para permitir avance libre de obstáculos del stent y el Catéter de Entrega.
3. Cargue el extremo distal del stent y el Catéter de Entrega en la porción proximal de la cuerda guía. Abra la válvula hemostática de rotación (ubicada en el catéter guía) lo máximo posible mientras mantiene la posición de la cuerda guía a través de la lesión. Haga avanzar el stent y el Catéter de entrega por sobre la cuerda guía hasta la lesión en cuestión.
4. Utilice las marcas radiopacas en el balón para posicionar el stent a través de la lesión. Realice las angiografías necesarias para confirmar la posición del stent.
5. Ajuste la válvula hemostática. El stent se halla listo para ser desplegado.

## Procedimiento de despliegue del stent

1. Precaución: Lea la etiqueta del producto para verificar el diámetro interno del stent y la presión máxima de expansión (RBP). No exceda la presión máxima de inflado indicada en la tarjeta de cumplimiento de normas. No expanda el stent más allá de los 40 mm de diámetro interno.

No exceda la presión máxima indicada en la tarjeta de cumplimiento de normas y no expanda el stent más allá de los 40 mm de diámetro interno.

2. Despliegue lentamente el stent presurizando el Catéter de Entrega en aumentos de 2,0 atm, cada 5 segundos hasta que el stent se haya expandido por completo. Mantenga esta presión durante 30 segundos. Si fuera necesario, vuelva a presurizar el Catéter de Entrega o presurícelo más para asegurarse la total aposición del stent en la pared vascular.
3. Si el tamaño del stent desplegado aún no es el adecuado respecto del diámetro vascular de referencia, puede utilizarse un catéter dilatador de balón (BDC) de diámetro más grande para lograr una mayor expansión del stent. Si la angiografía inicial está por debajo de lo óptimo, se puede expandir más el stent utilizando un catéter dilatador con balón. Si esto es necesario, el segmento con soporte de stent deber ser atravesado nuevamente con una cuerda guía prolapsada para evitar alterar la geometría del stent. Los stents implantados no deben dejarse por debajo de su dilatación.
4. Desinfe el Catéter de Entrega llevando a la posición negativa el dispositivo de inflado durante algunos segundos.



## **Procedimiento para retirar el sistema de entrega**

1. Asegúrese que el Catéter de Entrega esté completamente desinflado. Coloque el dispositivo de inflado en posición de presión neutral.
2. Abra por completo la válvula hemostática de rotación.
3. Mientras mantiene la posición de la cuerda guía y la presión neutral en el dispositivo de inflado, retire el Sistema de Entrega.
4. Ajuste la válvula hemostática.
5. Repita la angiografía para evaluar la condición del área del stent y confirmar la aposición del stent a la pared vascular. Si fuera necesario, realice una postdilatación para asegurarse que el stent se halla completamente expandido.

## **CONTRAINDICACIONES**

El uso del Sistema de Stent APOLLO está contraindicado en:

- Lesiones altamente calcificadas o que de alguna manera no permitan el acceso de un stent o su adecuada expansión.
- Aquellos pacientes que tienen contraindicada la terapia con anticoagulantes y/o antiplaquetaria.

## **ADVERTENCIAS**

- Para ser utilizado una única vez. No reutilice este dispositivo.
- Antes de utilizar, verifique en el embalaje la validez de los productos. No los utilice si el envoltorio se halla alterado o en caso de vencimiento de los mismos.
- No exceda la presión máxima de expansión (RBP) indicada en la etiqueta del producto.
- La presión del balón deberá ser monitoreada durante el inflado. Utilice el inflador con regulador (ajustado).
- El stent deberá ser implantado únicamente por médicos debidamente capacitados para tal fin.

## **PRECAUCIONES**

### **Manipulación del stent y catéter de entrega. Precauciones**

- Siga cuidadosamente las instrucciones de preparación del Catéter de Entrega tal como se describe en la sección "Instrucciones para los Operadores". No prepare el Catéter de Entrega ni infle el balón con anticipación antes de la colocación del stent, de otra manera que la indicada en las instrucciones.

- No retire el stent de su Catéter de Entrega. Retirarlo puede dañar el stent y/o producir una embolización del stent. El stent y el Catéter de Entrega han sido diseñados para trabajar como un dispositivo único y no deben ser alterados.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni resentir el stent en el Catéter de Entrega. Esto es especialmente importante al sacar el Catéter de Entrega de su envoltorio, al colocarlo en la cuerda guía y durante el avance a través de la válvula hemostática de rotación y en el centro del catéter guía.
- No "haga rodar" con su dedo el stent montado, ya que podría aflojarse el stent del balón de entrega.
- El Catéter de Entrega no debe ser utilizado con otros stents.
- No exceda la Presión Máxima de Expansión especificada en la etiqueta del producto. Durante el inflado debe monitorearse la presión del balón. El uso de una presión mayor a la especificada en la etiqueta del producto puede derivar en la ruptura del balón con posibles daños íntimos, disección de vasos sanguíneos o ruptura de los mismos.

## Colocación del stent. Precauciones

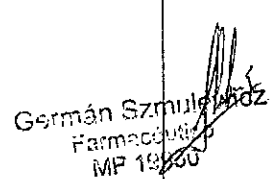
- La colocación del stent puede derivar en la disección de un vaso distal y/o proximal al stent y causar oclusión vascular, lo cual requeriría una intervención adicional (posterior dilatación, colocación de stents adicionales u otros tratamientos).
- No expanda el stent si no se halla correctamente posicionado en el vaso.
- La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de la rama lateral en cuestión.
- Para inflar el balón, utilice únicamente los medios recomendados. No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto podría causar una expansión desequilibrada en el despliegue del stent generando riesgo de embolización aérea.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de cuerdas adicionales, pinzas extractoras "snare" y/o forceps) pueden derivar en traumas adicionales en la vasculatura en cuestión y/o la vasculatura de acceso. Entre las complicaciones pueden aparecer: sangrado, hematomas o pseudoaneurismas.

## Precauciones al retirar el sistema / stent



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

MTG Group SRL  
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires



Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19/00

En caso de percibir resistencia, ya sea durante el acceso a la lesión o al retirar el sistema de Entrega del Stent antes de la implantación del mismo, deberá retirarse la totalidad del sistema en forma de unidad.

Al retirar el Sistema de Entrega a modo de unidad:

- No retraiga el Sistema de Entrega dentro del catéter guía.
- Ajuste la válvula hemostática de rotación para asegurar el Sistema de Entrega al catéter guía; luego retire el catéter guía y el sistema de Entrega de Stent como una sola unidad.

El incumplimiento de estos pasos o la aplicación de fuerza excesiva en el Sistema de Entrega del stent podrían derivar en pérdida del stent o daño del mismo o del Sistema de Entrega. Si fuera necesario mantener la cuerda guía en posición para un acceso posterior a la arteria / lesión, deje la cuerda guía colocada y retire el resto de los componentes del sistema.

### Precauciones post-implante

- Al atravesar un stent recientemente colocado con una cuerda guía, balón o Catéter de Entrega, debe tenerse cuidado de no alterar la geometría del stent o su posición dentro del vaso.
- La terapia antiplaquetaria o anticoagulante es un tratamiento adjunto importante. Debe avisarse a los pacientes que deberán tomar medicamentos recetados una vez que el stent esté implantado y deberá advertir sobre el riesgo de no cumplir con el tratamiento.

### Imágenes por resonancia magnética (MRI)

En ensayos no clínicos, el stent APOLLO ha demostrado ser seguro a las imágenes por resonancia magnética inmediatamente después del implante. Las condiciones de los ensayos con resonancia magnética para evaluar este stent fueron las siguientes: Para las interacciones de campo magnético, una fuerza estática de campo magnético de 3 Teslas con un campo magnético de gradiente espacial máxima de 7,4 Teslas / metro y un producto gradiente de 19,2 Teslas<sup>2</sup>/metro o inferior. Para la temperatura relacionada con la resonancia magnética, una tasa de absorción específica promedio máxima en todo el cuerpo (SAR) de 2,0 W/kg durante 20 minutos del escaneo. Si bien un único stent produjo un incremento de temperatura inferior a 0,87°C y no debiera migrar por debajo de esas condiciones, se desconoce la respuesta a la superposición de más stents o stents con soportes fracturados. No se han realizado ensayos no clínicos para descartar la posibilidad de migración del stent en gradiente de campo magnético estático superior

a 7,4 Teslas / metro. La calidad de las imágenes por resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés se halla exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la ubicación del stent.

## **REACCIONES ADVERSAS POSIBLES**

Los efectos adversos potenciales que aparecen a continuación pueden asociarse al uso de sistema de stent APOLLO en arterias intracraneales:


- Infarto agudo de miocardio
- Muerte
- Disección
- Reacciones de la droga a agentes antiplaquetarios o anticoagulantes o medios de contraste.
- Émbolos distales (aire, tejido o tromboticemboli – embolia relacionada con la liberación de heparina.)
- Fístula
- Hemorragias que requieren transfusión
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección y dolor en el sitio de acceso
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia cerebral
- Pseudoaneurisma femoral
- Restenosis del segmento del segmento con soporte de stent
- Espasmo vascular
- Deformación del stent
- Embolización del stent
- Trombosis / oclusión del stent
- Infarto (stroke) / accidente cerebrovascular
- Oclusión total de una arteria intracraneal
- Ruptura o perforación de vasos

## **Régimen farmacológico**

## **Procedimiento previo**

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

MTG Group SRL  
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

  
Germán Szmidtewicz  
MP 5930

3 días antes del procedimiento, Aspirina (dosis de carga 300 mg/día) y Clopidogrel (dosis de carga 75 mg / día)

### **Durante el procedimiento**

Heparina (ACT>250seg)

### **Post-procedimiento**

Aspirina (dosis de carga 300mg/día) para siempre y Clopidogrel (dosis de carga 75mg/día) durante 6 meses.

### **Propuesta farmacológica**

Los tratamientos médicos anteriormente mencionados son sólo una sugerencia de uso clínico. Deben seguirse las instrucciones del médico en cuanto a la categoría específica del medicamento, la dosis y el período de administración del medicamento adoptado.

### **Requerimientos de almacenamiento y transporte**

EVITE la alta presión. No exponga el producto a la luz solar o el gas corrosivo. Evite fuentes de calor directo. Mantenga en lugar seco, limpio y aireado.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.